

# Trg z zdravili: regulacija in nadzor

**Prispevek JAZMP na posvetu  
PROMET Z ZDRAVILI NA DEBELO – MITI, RESNICE IN  
PODATKI**

**Simona Škerjanec**

**Stanislav Primožič**

Ljubljana, 17. junij 2015

**jazmp**

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke

# **REGULACIJA IN NADZOR TRGA Z ZDRAVILI**

## **aktualne teme Q1-Q2 2015**

- **Zdravilo –regulirani izdelek**
- **Regulacija dejavnosti**
- **Regulirane cene in dogovorne nižje cene zdravil**
- **Preskrba trga**
- **Obveznost javne storitve**

- Vrednost RS trga zdravil: ca. 700 MIO EUR (Javno financiranje ca. 70%); **RS predstavlja 0,5% EU trga zdravil** oz. **0,15%** vrednosti globalnega trga zdravil.
- Zdravila so izdelek globalizirane industrije
- Obstaja **problem** nizke stopnje konkurence, nizkega števila zdravil; kasnega prihoda na trg, izpada prihoda na trg, **motenj v preskrbi**, prenehanja preskrbe, ki je odraz poslovne politike farmacevtskih družb
- V EU je se je problematika preskrbe majhnih trgov obravnavala v okviru „Tajanijeve“ iniciative I.2010-13 skupaj z CY, EE, HR, IS, LT, LV, in MLT
- Sprejeta so bila **(neregulativna) priporočila**, ki naj bi zmanjševala tveganja za dostopnost zdravil

- **JAZMP: ustanovljena kot javna agencija leta 2007\***  
na podlagi določb Zakona o zdravilih. Ustanovitelj: Vlada RS; naloge določa ZZdr-2
- **Pristojnosti:** regulativa zdravil (hum, vet, cene), farmacevtska inšpekcija (vklj. GXP, cene), regulativa dejavnosti, pristojni organ za medicinske pripomočke, za preskrbo s krvjo, pristojni organ za področje tkiv in celic
- **Število zaposlenih 116** (stanje), 130 (odobrenih)
- Število zaposlenih v regulativi zdravil (hum): 50
- **Budget 5,4 MIO EUR** (pristojbine)
- Ca. **20.000** poslovnih dogodkov letno

\*predhodne oblike pristojnega organa so v RS delovale od leta 1991

(1) Zdravilo je **vsaka snov** ali kombinacija snovi, ki so **predstavljene z lastnostmi** za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

(2) Za zdravilo se šteje tudi **vsaka snov** ali kombinacija snovi, ki **se lahko uporablja** pri ljudeh ali živalih **ali se daje** ljudem ali živalim **z namenom**, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile **fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja** ali da bi se določila diagnoza bolezni.

Zakon o zdravilih (ULRS števil 17/14); Direktiva 2001/83/EU

**Pravni status zdravila:** potrební pogoji za dajanje zdravila v promet

**a) Dovoljenje za promet,** pridobljeno po:

- EU centraliziranem postopku (EMA, EK)
- EU/nacionalnemu decentraliziranemu postopku (DCP/MRP: RMS, CMS, JAZMP)
- Nacionalnemu postopku

**b) Začasno (nacionalno) dovoljenje za promet (JAZMP)**

- Dovoljenje za vnos/uvoz zdravila

**c) Dovoljenje za paralelni uvoz zdravila (JAZMP)**

**d) Potrdilo o paralelni distribuciji zdravila (EMA, JAZMP)**

**ZZdr-2 predvideva sprejem vrste podzakonskih predpisov**, ki jih sprejema minister/ica za zdravje.

JAZMP pri tem sodeluje s **pripravo strokovnih podlag** za pripravo teh predpisov. Pri tem delu lahko sodelujejo le najbolj kompetentni kadri JAZMP, katerih razpoložljivost pa je možna v okviru možnosti zagotavljanja kadrovskih virov.

**JAZMP je zelo zainteresirana in pripravljena za sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov**, saj urejene in usklajene pravne podlaga omogočajo njeno kvalitetno delo in manjšo porabo že sicer močno okrnjenih kadrovskih virov.

**ZZdr-2:** JAZMP pristojna za izdajo in odvzem:

- Dovoljenj za proizvodnjo zdravil
- Dovoljenja za promet z zdravila na debelo (veletrgovci)
- Dovoljenja za promet na drobno z zdravili v specializiranih prodajalnah
- Za vodenje registra posrednikov („brokerjev“)
- Za vodenje registra proizvajalcev, veletrgovecev in uvoznikov učinkovin
- Za vodenje registrov odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil
- Za vodenje registra odgovornih oseb za sprejem zdravil



**Trenutne pravne podlage** regulacije veletrgovine z zdravili so:

- Zakon o zdravilih (URL RS št. 17/014, ZZdr-2)
- Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti promet z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku prigrasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili (URL RS št. 46/09)

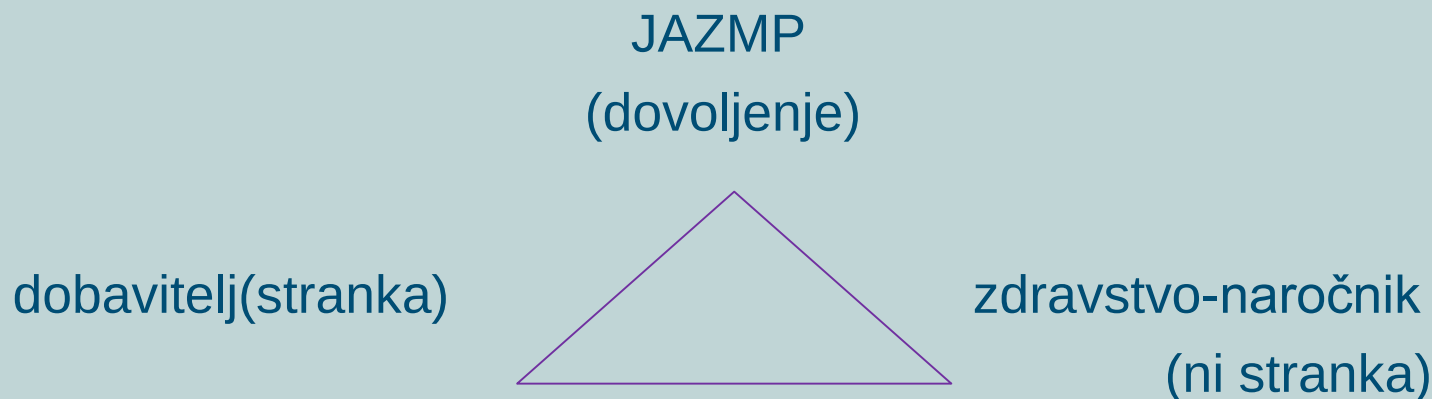
Novi podzakonski predpisi na podlagi ZZdr-2 so v postopku sprejemanja.

Opravljanje storitve v javnem interesu **je trenutna obveznost vseh veletrgovcev z zdravili in priglašeni veletrgovcev** (84 veletrgovcev, 13 priglašeni veletrgovcev)

Storitve v javnem interesu ni potrebno izvajati proizvajalcem zdravil, veletrgovcem s kontaktnim obsegom opravljanja storitve in Zavodu RS za blagovne rezerve

V primeru neizpolnjevanja teh storitev in **izreka treh prekrškov s strani inšpektorja**, mora inšpektor odrediti prepoved opravljanja dejavnosti veletrgovine z zdravili

## Vstopanje zdravil brez DzP na slovenski trg **DANES:**



Realnost: nepoznavanje postopka, zamude, administrativne ovire, proste in (pre)visoke cene razen pri nujnih zdravilih; ca. 3000 poslovnih dogodkov letno

## Vstopanje zdravil brez DzP na slovenski trg **JUTRI**:

1. JAZMP **zbere vse potrebe** po zdravilih brez DzP;
2. JAZMP enkrat v letu **objavi potrebe** in pozove k predložitvi **ponudb** veletrgovcev in proizvajalcev zdravil;
3. JAZMP **izbere najugodnejšega ponudnika** in mu **izda letno dovoljenje**, ki ima določeno tudi ceno zdravila;
4. Morebitne ne-dobave zdravila JAZMP rešuje sproti, dobavitelje pa sankcionira v skladu z zakonom

**Nacionalna pristojnost:** regulirane cene določa JAZMP; „reimbursiranje“ tj. financiranje iz javnih sredstev je pristojen ZZZS. **Regulacija cen se nanaša samo na javno financirana zdravila**

ZZdr-2 uvaja **cenovne kategorije:** Regulirane cene (NDC, IVDC -JAZMP); nižje dogovorne cene (ZZZS, kupci v JN), obvezni popusti (MZ), kontrola cen v pristojnosti Vlade RS

ZZdr-2: prepušča **nacionalni model regulacije cen** ministru za zdravje, ki ga določi s **pravilnikom o cenah**; postopke določitve cen izvaja JAZMP.

od 2014: nadzorstvena pristojnost JAZMP na področju cen zdravil.

## **Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list št. 32/15)**

- uskladitev določb s spremembami predpisov o cenah zdravil v ZR Nemčiji („Erstattungsbetrag“), nov dodatni vir informacij (ABDA Datenbank)
- uskladitev določb s spremembami predpisov o cenah zdravil v R Franciji (spremenjene lekarniške marže)
- model veleprodajnih marž v RS je nespremenjen

Paradigma (stališče JAZMP): ohranjena je integriteta RS različice mednarodnega primerjalnega modela cen

Rok za spomladansko uskladitev NDC je potekel **1.4.2015**.

Uveljavitev novega Pravilnika o določanju cen zdravil je bila dne **9.5.2015** ( $\Delta = 39$  dni)

Prejeli smo zahteve za **3741 zdravil** v **252 vlogah**

- 1616 generičnih zdravil
- 2103 originalnih zdravil
- 22 biološko podobnih zdravil

## Stanje vlog:

- Izdanih je **91 seznamitev/pozivov** za izjasnitev o dejstvih, pomembnih za izdajo odločbe po 9.členu ZUP za **1775 zdravil**
- Zahtevki za določitev cene iz vlog za **1966 zdravil** so še v ugotovitvenem postopku
- IVDC: v Q1/Q2 beležimo **>50% povečanje števila vlog** – pojava stanja preobremenjenosti z vlogami je vzrok za podaljšanje roka za 60 dni.

- V povprečju **v spodnji 1/3 EU cen zdravil.**
- **Najvišje dovoljene cene (NDC)** imajo vsa zdravila, v RS financirana iz javnih sredstev
- **Primerjalne države: DE,FR,AT.** Algoritmi za generična zdravila odvisni od cenovnih razponov generikov v teh državah (72% srednje vrednosti)
- Primerjalna cena; **PEC –proizvajalčev element cene**
- **Veletrgovska marža:** 0,50 EUR + 1,1% PEC, max 27,50 EUR
- Osnova za določitev **nižjih dogovornih cen** (ZZZS in izvajalci zdr.dej. v postopkih JN)
- **IVDC** – mehanizem za omogočanje dostopnosti zdravil ca. 10% zdravil; posebni ugotovitveni postopek – upoštevajo se **EU razponi cen**



## 24. člen ZZdr-2

### obveščanje o dajanju zdravila v promet in sporočanje podatkov o obsegu prodaje, nabave, izdaje in porabe zdravil

- Prihodi na trg
- Motnje v preskrbi
- Začasna ali trajna prenehanja opravljanja prometa z zdravilom

(6) Na vsakokratno zahtevo JAZMP imetniki dovoljenja iz prvega odstavka tega člena in veletrgovci predložijo podatke o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji.

## 6. člen ZZdr-2

4. Dajanje zdravila v promet pomeni odplačno ali neodplačno preskrbovati trg z zdravili oziroma dajati na voljo zdravilo v Republiki Sloveniji.

## Identifikacija zdravila

- Nacionalni identifikator
- Nacionalna podatkovna baza o zdravilih (CBZ je „v.d.”)
- Podatkovni in komunikacijski model določa 163. člen ZZdr-2

Podzakonski akti ZZdr-2 v pripravi (MZ).

Pomen za info sisteme:

- Poslovnih subjektov v distribuciji („supply-side“)
- Poslovnih subjektov v zdravstvu („demand-side“)

Pomen za informiranje pacientov in javnosti

