

Uporaba zdravstvenoinformacijskog sustava:

Usporedba dva modela određivanja referentnih cijena lijekova

Ljiljana Sović Brkičić

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

Sažetak

Cilj: Određivanje referentnih cijena lijekova jedna je od mjere snižavanja cijena lijekova i kontrole rasta zdravstvene potrošnje. Uporabom zdravstvenoinformacijskog sustava napravljena je usporedba modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V i modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V kako bi se prikazali mogući finansijski učinci provedbe jednog ili drugog modela određivanja referentnih cijena lijekova.

Metode: Određivanje referentnih cijena lijekova u Hrvatskoj se provodi na ATK razini III-V. Na modelu određivanja referentnih cijena lijekova provedenom 2012. godine na ATK razini III-V napravljen je usporedni model određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V. Navedena dva modela su uspoređena na osnovi projekcije moguće uštede vezano uz provedbu određivanja referentnih cijena lijekova prema jednom ili drugom modelu.

Rezultati: Projekcija moguće uštede napravljena je na osnovi potrošnje lijekova u godini koja je prethodila postupku određivanja referentnih cijena. Primjenom modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V projekcija uštede bi bila 318.398.149,58 kn dok bi primjenom modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V projekcija uštede bila 254.451.262,30 kn.

Zaključci: Prikazana je korisnost primjene zdravstvenoinformacijskog sustava u svakodnevnom radu u procesu donošenje odluka vezano uz odabir modela određivanja referentnih cijena lijekova. Primjenom modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V moguće je postići veću uštedu u odnosu na model određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V.

Ključne riječi: lijekovi, cijene lijekova, određivanje referentnih cijena lijekova, liste lijekova

USE OF HEALTH INFORMATION SYSTEM: COMPARATION OF TWO MODELS OF REFERENCE PRICE SYSTEM

Abstract

Aim: A determination of referent prices of drugs is one of measures of the pharmaceutical costs reduction and control of total health costs. In order to present financial effects of the application of the model of reference price system at the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) III-V level and the model of reference price system at ATC V level, a comparative analysis of those two models has been performed using health information system.

Methods: In Croatia, the model of reference price system at ATC III-V level has been applied. For the model of reference price system at ATC III-V level, applied in 2012, a comparative model of reference price system at ATC V level has been performed. Those two models have been compared based on the financial benefits projection related to their application. Financial benefits projection has been made based on the drug expenditure in the year that preceded a price referencing year.

Results: Financing benefits projection using the model of reference price system at ATC III-V level has been estimated on 318.398.149,58 kuna, whereas financing benefits projection using the model of reference price system at ATC V level has been estimated on 254.451.262,30 kuna.

Conclusions: Benefits of the use of health information system in a reference price system, related to selection of the best price referencing model, have been presented. Financial benefits using the price referencing system model on the ATC III-V level seemed to be greater than using the price referencing system model on the ATC V level.

Key words: drugs, medicines, reimbursement, reference price system, pricing, drug list

Uvod

U svijetu se javlja stalni rast zdravstvene potrošnje. Čimbenici rasta zdravstvene potrošnje su: tehnološki napredak, dohodak korisnika zdravstvenih usluga, organizacija zdravstvenog sustava, demografski čimbenici, izmijenjena patologija bolesti, stil življena i ponašanja vezano uz konzumiranje alkohola, cigareta, droga, način prehrane, farmaceutska industrija i dr.

Zdravstvena potrošnja uključuje stvarne troškove zdravstvenih usluga, lijekova i terapijskih postupaka koji nastaju u procesu pružanja zdravstvene zaštite. Model i vrsta zdravstvenog osiguranja te dostupnost zdravstvene zaštite također imaju utjecaj na zdravstvenu potrošnju. Stoga vlade pojedinih država, kao aktivni dionici u sustavu zdravstvene zaštite imaju za cilj rast zdravstvene potrošnje držati pod kontrolom.

Na zdravstvenu potrošnju utječe i fenomen koji se naziva moralni hazard. Moralni hazard se opisuje kao promjena ponašanja osoba koje su zdravstveno osigurane na način da iste teže pretjeranom i neopravdanom korištenju dostupnih zdravstvenih usluga. Navedeno ponašanje podrazumijeva nepotrebno korištenje zdravstvenih usluga koje pojedine osobe ne bi u istoj mjeri koristile kada ne bi imale zdravstveno osiguranje, kada bi navedene usluge plaćale ili u slučajevima kada bi plaćale sudjelovanje za korištenje istih. Fenomenu moralnog hazarda su podložni i pružatelji zdravstvenih usluga a što se očituje se kroz propisivanje nekih lijekova, neselektivno upućivanje pacijenata na dijagnostičke postupke ili pretrage koje su nepotrebne ili su preskupe a često postoje i druge jeftinije pretrage koje mogu dati isti a u nekim slučajevima i bolji rezultat. Segment zdravstvene zaštite vezan za potrošnju lijekova je naročito podložan fenomenu moralnog hazarda jer je isti jedan od najdostupnijih segmenata zdravstvene zaštite. Budući se navedeni moralni hazard preraspodjeljuje na sve osiguranike ne postoje dovoljna nastojanja i pritisci da se isti smanji.(1)

Potrošnja za lijekova je bitan segment zdravstvene potrošnje. Stoga se kao dio mjera kontrole rasta zdravstvene potrošnje reguliraju cijene lijekova. U nekim državama se reguliraju cijene svih lijekova dok u drugima samo onih koje plaća zdravstveno osiguranje. U različitim državama različita regulatorna tijela i institucije provode procedure određivanja cijena lijekova. Regulatorna tijela su ministarstva, agencije, zdravstvena osiguranja i dr. Reguliraju se proizvođačke cijene, veleprodajne cijene, cijene koje plaća zdravstveno osiguranje, marže (veleprodajne ili ljekarničke) ili ljekarnička usluga. U nekim državama se provodi usporedba cijena s cijenama lijekova u drugim državama (vanjsko referiranje),

određivanje referentnih cijena u državi (unutarnje referiranje) ili drugi načini određivanja cijena lijekova (određivanje maksimalne cijene lijeka koju plaća osiguravatelj, nabava lijekova preko tendera i dr.). Razlikuju se i vremenski intervali u kojima se provode prethodno opisane procedure. Pojedine procedure provode se jedanput ili više puta godišnje, dok se druge provode kontinuirano.(2-7)

Referentne cijene lijekova se mogu određivati na razini aktivne supstance ili na razini farmakološke ili terapijske skupine. Navedene procedure se provode kako bi se kroz regulaciju cijena lijekova za isti ili sličan terapijski učinak lijeka plaćala ista cijena.

Određivanje referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V podrazumijeva određivanje cijena lijekova unutar referentnih skupina (farmakoloških ili terapijskih).

Određivanje cijena lijekova na ATK razini V podrazumijeva određivanje cijena lijekova na razini aktivne supstance odnosno nezaštićenog imena lijeka.(8)

Primjer razine ATK (lijek nezaštićenog imena furosemid – ATK šifra C03CA01):

Razina:	ATK šifra:	Naziv:	Opis:
I	C	Kardiovaskularni sustav	glavna anatomska skupina
II	C03	Diuretici	glavna terapijska skupina
III	C03C	Diuretici visokog praga	terapijska podskupina
IV	C03CA	Sulfonamidi, čisti	kemijsko-terapijska podskupina
V	C03CA01	furosemid	INN (internacionalni nezaštićeni naziv)

Kao rezultat provedbe postupaka snižavanja cijena lijekova formiraju se liste lijekova (pozitivna, negativna, osnovna, dopunska, lista skupih lijekova i dr.). Također se razlikuju vrste i načini sudjelovanja pacijenata u troškovima za lijekove (sudjeluju, ne sudjeluju, fiksno, kao postotak cijene lijeka i dr.).(2)

U većini europskih država se provodi postupak određivanja referentnih cijena lijekova (Tablica 1.).(2,9) Cijene lijekova u jednoj državi su često referentne cijene za druge države, te je za proizvođače odnosno prodavatelje bitno imati što višu cijenu, dok je za platitelje bitno plaćati što je moguće nižu cijenu lijeka. Stoga i jedni i drugi iskazuju veliki interes za regulatorne mјere i način određivanja cijena lijekova.

Važećim pravilnicima su propisane procedure određivanja cijena lijekova u Hrvatskoj. Reguliraju se cijene lijekova koji se stavlju na liste lijekova i cijene lijekova koji se već nalaze na listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO-a) dok se cijene ostalih lijekova slobodno formiraju na tržištu.

Pravilnikom o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko (Narodne novine, 83/2013.) utvrđen je način određivanja cijena lijekova prilikom stavljanja novih lijekova na liste lijekova te način reguliranja cijena lijekova koji se već nalaze na listama lijekova HZZO-a. Ovim pravilnikom su određene procedure godišnjeg izračuna cijena lijekova (vanjsko referiranje) te način određivanja referentnih cijena lijekova (unutarnje referiranje) kao farmakoekonomskih mjera snižavanja cijena lijekova.(10)

Zbog činjenice da je, sukladno važećem pravilniku, cijena svakog novog istovrsnog lijeka za 10% niža od cijene prethodnoga, može se dogoditi da se na listama lijekova nalaze lijekovi istog nezaštićenog imena, iste jačine i pakiranja ali da imaju različite cijene. Stoga se nakon provedenog postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova provodi postupak utvrđivanja referentnih cijena lijekova te postupak javnog nadmetanja za utvrđivanje referentnih cijena lijekova.

Referentna cijena lijeka je cijena lijeka koju plaća HZZO. Najniža cijena lijeka unutar određene referentnu skupinu, a koji je u prethodnoj godini ostvario tržišni udio 5% ili više se određuje kao referentna cijena.

Kroz postupak javnog nadmetanja za utvrđivanje referentnih cijena lijekova nositelji odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Hrvatskoj mogu priхватiti predloženu referentnu cijenu lijeka i tada se lijek stavlja na osnovnu listu lijekova. Ukoliko nositelj odobrenja ne prihvati predloženu referentnu cijenu, odnosno zadrži staru cijenu lijeka, lijek se stavlja na dopunska listu lijekova, te HZZO plaća referentnu cijenu lijeka a razliku cijene doplaćuje pacijent.

Osnovna lista lijekova i Dopunska lista lijekova su konačni rezultat prethodno provedenih postupanja. Liste lijekova se stalno mijenjaju te se na iste stavljuju novi lijekovi, mijenjaju se podaci o lijekovima koji se već nalaze na listama lijekova ili se neki lijekovi brišu (Narodne novine, 9/2014.).(11-13)

U ovom radu će vezano uz uporabu zdravstvenoinformacijskog sustava biti prikazana usporedba dva modela određivanja referentnih cijena lijekova, te mogući financijski učinci provedbe jednog ili drugog modela određivanja referentnih cijena lijekova.(14-18)

Tablica 1. Određivanje referentnih cijena lijekova (pregled po državama)

Država	Referiranje	ATK razina III-V	ATK razina V
Austrija	NE		
Belgija	DA		DA
Bugarska	DA	DA	
Cipar	NE		
Češka	DA	DA	
Danska	DA		DA
Estonija	DA		DA
Finska	DA		DA
Francuska	DA		DA
Grčka	DA		DA
Hrvatska	DA	DA	
Irska	NE		
Italija	DA		DA
Latvija	DA		DA
Litvanija	DA	DA	
Luksemburg	NE		
Mađarska	DA	DA	
Malta	NE		
Nizozemska	DA	DA	
Njemačka	DA	DA	
Norveška	NE		
Poljska	DA	DA	
Portugal	DA		DA
Rumunjska	DA		DA
Slovačka	DA	DA	
Slovenija	DA		DA
Španjolska	DA		DA
Švedska	NE		
Turska	DA		DA
Ujedinjeno Kraljevstvo	NE		

Metode

Za potreba rada Službe za lijekove HZZO-a razvijen je informacijski sustav (eLista) kroz koji se vode liste lijekova, provode procedure stavljanja lijekova na liste lijekova, procedure određivanja cijena lijekova (godišnji izračun cijena lijekova i određivanje referentnih cijena lijekova) te drugi poslovi vezani za lijekove.

Određivanje referentnih cijena provodi se za lijekove koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, koji se izdaju na recept, te koji spadaju u postojeće referentne skupine. Referentne skupine (54 skupine) je odredilo Povjerenstvo za lijekove Ministarstva zdravlja.

Određivanje referentnih cijena lijekova u Hrvatskoj se provodi na ATK razini III-V (Prilog 1.-2.).

Na modelu određivanja referentnih cijena lijekova provedenom 2012. godine na ATK razini III-V napravljen je usporedni model određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V. Dva modela određivanja referentnih cijena lijekova su uspoređena kroz projekcije moguće uštede vezano uz provedbu jednoga ili drugoga. Navedene projekcije su napravljene na osnovi potrošnje lijekova u godini koja je prethodila postupku određivanja referentnih cijena lijekova. Projekcije moguće uštede dobivene su kao umnožak sniženja cijene lijeka po pakiranju i potrošnje lijekova u godini koje je prethodila postupku određivanja referentnih cijena lijekova.

Prikazana su dva modela određivanja referentnih cijena lijekova kao i mogući finansijski učinak provedbe navedenih modela određivanja referentnih cijena lijekova na troškove za lijekove koji se izdaju na recept (Tablica 2. i Tablica 3.).

Također je prikazana je korisnost uporabe zdravstvenoinformacijskog sustava kao alata za provedbu navedenih modela te njihov usporedni prikaz..

Od analitičkih metoda primijenjene su deskriptivne epidemiološke metode, a prvenstveno komparativna analiza dva modela određivanja referentnih cijena lijekova.

Rezultati

Tijekom 2012. godine u HZZO-u je započet i proveden postupak određivanja referentnih cijena lijekova. U navedeni postupak je bilo uključeno 2.028 pakiranja lijekova.

Referentne cijene lijekova su objavljene na web-stranici HZZO-a, te je nakon toga pokrenut postupak Javnog nadmetanja za utvrđivanje referentnih cijena lijekova.(19)

Na osnovi postupka određivanja referentnih cijena lijekova provedenog u 2012. godini na ATK razini III-V napravljen je usporedni model određivanja referentnih cijena na ATK razini V. Također su prikazani su modeli formiranja podskupina unutar referentnih skupina za oba usporedna modela određivanja referentnih cijena lijekova (Prilog 3.).

Uspoređena su dva modela određivanja referentnih cijena lijekova kako bi se prikazali mogući financijski učinci provedbe svakog od navedenih modela određivanja referentnih cijena lijekova. Prikazan je mogući financijski učinak (ušteda) pri provedbi postupka određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V u odnosu na postupak proveden na ATK razini V.

Usporedba modela određivanja referentnih cijena lijekova napravljena je kao projekcija moguće uštede na osnovi potrošnje lijekova u godini koja je prethodila godini provedbe postupka određivanja referentnih cijena lijekova. Primjenom modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V ostvarila bi se ušteda u iznosu 318.398.149,58 kn dok bi se primjenom modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V ostvarila ušteda u iznosu 254.451.262,30 kn. (Tablica 2.).

Za najpropisivanije lijekove (lijekovi ATK skupina A, C i N) su prikazane referentne cijene vezano uz procedure provedene na ATK razini III-V i na ATK razini V te moguće uštede po pakiranju lijeka vezano uz provedene modele određivanja referentnih cijena lijekova (Prilog 4.).

Tablica 2. Usporedba dva modela određivanja referentnih cijena lijekova (projekcija uštede)

Referentne skupine	ATK razina III-V	ATK razina V	Razlika
A02BA antagonisti H2 receptora	6.030.470,16	217.587,24	5.812.882,92
A02BC inhibitori protonске pumpe	43.641.912,50	34.577.360,63	9.064.551,87
A06 laksativi	164.915,66	164.915,66	0,00
A07 aminosalicilna kiselina i derivati	17.753,94	0,00	17.753,94
A10A inzulini	2.561.124,80	90.100,20	2.471.024,60
A10B oralni i ostali antidiabetici	2.155.857,16	2.515.047,14	-359.189,98
B01 antitrombotici	8.503.059,07	15.469.691,36	-6.966.632,29
B03 pripravci željeza	0,00	0,00	0,00
C01B antiaritmici	204.514,74	0,00	204.514,74
C01D vazodilatatori	1.965.105,12	2.994.869,45	-1.029.764,33
C02 antihipertenzivi	1.584.140,45	1.738.810,22	-154.669,77
C03 diuretici	1.371.952,28	1.478.529,33	-106.577,05
C07 blokatori beta-adrenergičkih receptora	3.092.925,10	4.001.408,78	-908.483,68
C08 blokatori Ca kanala	3.602.841,53	1.685.692,68	1.917.148,85
C09A ACE-inhibitori	26.686.891,22	12.457.303,21	14.229.588,01
C09B ACE-inhibitori, kombinacije	29.414.074,57	21.286.825,37	8.127.249,20
C09C antagonisti angiotenzina II	3.019.977,35	1.393.337,91	1.626.639,44
C09D antagonisti angiotenzina II, kombinacije	2.183.246,03	1.736.782,82	446.463,21
C10 hipolipemici	69.885.918,43	63.600.060,67	6.285.857,76
D01 (A01) antimikotici	1.071.092,01	602.204,85	468.887,16
D06 antibiotici i kemoterapeutici - dermatici	52.965,15	52.965,15	0,00
D07 kortikosteroidi za primjenu kod kožnih bolesti	1.819.225,95	0,00	1.819.225,95
G01 antiinfektivi za ginekološku primjenu	243.679,98	243.679,98	0,00
G03 spolni hormoni i dr.	0,00	246.118,24	-246.118,24
G04B lijekovi s djelovanjem na mokraćni sustav	199.072,36	3.642,84	195.429,52
G04C lijekovi za liječenje hipertrofije prostate	6.640.684,37	5.305.041,62	1.335.642,75
H02 kortikosteroidi za sustavnu primjenu	0,00	0,00	0,00
H03 lijekovi za liječenje štitnjače	214.972,65	214.972,65	0,00
J01CR penicilini	12.289.463,46	12.289.463,46	0,00
J01D cefalosporini	4.030.062,84	1.981.258,37	2.048.804,47
J01E sulfonamidi i trimetoprim	0,00	0,00	0,00
J01F markolidi i linkozamidi	12.324.857,29	12.298.150,49	26.706,80
J01M kinoloni	564.253,59	564.253,59	0,00
J02 antimikotici za sustavnu primjenu	240.049,71	9.488,16	230.561,55
L02B antagonistи hormona	14.554.448,15	8.217.968,59	6.336.479,56
L04 imunosupresivi	950.995,74	950.995,74	0,00
M01 antireumatici	1.179,48	1.179,48	0,00
M05 lijekovi za liječenje bolesti kostiju	646.884,70	646.884,70	0,00
N02A narkotički lijekovi	8.171.763,49	8.689.047,04	-517.283,55
N02C antimigrenici	17.267,31	17.526,27	-258,96
N03 antiepileptici	1.661.959,86	958.788,18	703.171,68
N04 antiparkinsonici	0,00	0,00	0,00
N05A antipsihotici	22.874.399,11	22.874.399,11	0,00
N05B anksiolitici	1.039.620,12	1.001.388,95	38.231,17
N05C hipnotici i sedativi	1.064.121,74	1.057.770,20	6.351,54
N06 antidepresivi	14.413.394,91	4.589.841,21	9.823.553,70
N07 lijekovi za liječenje ovisnosti	1.952.430,72	1.952.430,72	0,00
R01 lijekovi za liječenje bolesti nosa	0,00	0,00	0,00
R03 antiastmatički	8.549,64	8.549,64	0,00
R05 antitusici	963.762,10	963.762,10	0,00
R06 antihistaminici	1.253.949,20	334.418,04	919.531,16
S01B glukokortikoidi i kombinacije	113.711,25	0,00	113.711,25
S01E ostali lijekovi za liječenje oka	334.310,95	0,00	334.310,95
V06 nutrijencije i sladila	2.598.341,64	2.966.750,26	-368.408,62
Ukupno:	318.398.149,58	254.451.262,30	63.946.887,28

Tablica 3. Projekcija uštede – usporedba modela (2012.)

	Potrošnja za lijekove na recept	Projekcija uštede - ATK razina III-V	Projekcija uštede - ATK razina V
Iznos (kn)	3.303.254.909,00	318.398.149,58	254.451.262,30
Udio (%)	100,00	9,64	7,70

Rasprava

Budući da u Hrvatskoj potrošnja za lijekove ima značajan udio u ukupnim rashodima za zdravstvenu zaštitu istu je potrebno detaljno analizirati te utvrditi učinak regulatornih mjera određivanja cijena lijekova na ukupnu potrošnju za lijekove.(14-18)

U Hrvatskoj se određivanje referentnih cijena lijekova provodi na ATK razini III-V. Vrši se usporedba cijena lijekova unutar referentnih skupina kako bi se odredila referentna cijena lijeka, odnosno najviša cijena lijeka koju plaća HZZO. Referentne cijene se određuju za lijekove koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, koji se izdaju na recept, te koji su uključeni u referentne skupine. Postoje 54 referentne skupine, unutar kojih se nalaze podskupine lijekova (Prilog 1.-2.).

Referentne cijene lijekova se određuju vezano uz jediničnu cijenu lijeka, odnosno uz cijenu pakiranja lijeka, prema količini aktivne supstance u jediničnom obliku lijeka, kao dio definirane dnevne doze lijeka (DDD). Ne preporuča se korištenje DDD-a za usporedbu cijena lijekova, ali još uvijek nije pronađen prikladniji usporednik za određivanje (usporedbu) cijena lijekova.(8)

Naime, određivanjem referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V određuju se cijene lijekova unutar referentnih skupina (farmakoloških ili terapijskih) te se na istu razinu svode cijene za lijekove koji imaju isti ili sličan terapijski učinak.(8)

Određivanje referentnih cijena lijekova cijena lijekova na ATK razini V podrazumijeva izjednačavanje cijena lijekova na razini aktivne supstance odnosno na razini nezaštićenog imena lijeka.

Prilikom određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V referentne skupine su veće nego prilikom određivanje referentnih cijena lijekova na ATK razini V. Primjenom modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V, budući se formiraju manje referentne skupine, lijek s nižom cijenom može ostvariti tržišni udio 5% ili više a koji nije ostvario u većoj referentnoj skupini. Stoga se javljaju razlike u referentnim cijenama lijekova prilikom odabira jednog ili drugog modela određivanja referentnih cijena

lijekova a što za posljedicu ima različite projekcije moguće uštede. Navedeno je razlog različitih projekcija uštede te činjenice da su u nekim slučajevima ostvarene veće uštede kod određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V nego na ATK razini III-V (negativan predznak razlike u Tablici 2.). Međutim, zbog toga se kod određivanje referentnih cijena lijekova cijena lijekova na ATK razini V se mogu javiti razlike u cijenama sličnih lijekova odnosno lijekova koji se nalaze u istoj farmakološkoj ili terapijskoj skupini npr. *omeprazol*, *pantoprazol*, *lanzoprazol* i *esomeprazol* (Prilog 3. i Prilog 4.).

Kroz postupak javnog nadmetanja za utvrđivanje referentnih cijena lijekova nositelji odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Hrvatskoj se očituju o predloženim referentnim cijenama. Nositelj odobrenja može prihvati predloženu referentnu cijenu te se lijek stavlja na osnovnu listu lijekova. Ukoliko nositelj odobrenja ne prihvati navedenu referentnu cijenu, odnosno zadrži staru cijenu lijeka, lijek se stavlja na dopunska listu lijekova, te HZZO plaća referentnu cijenu lijeka a razliku cijene doplaćuje pacijent. Nositelji odobrenja mogu predložiti cijenu lijeka koja je niža od referentne cijene.

Iako se kod dijela referentnih skupina postiže veća potencijalna ušteda provedbom određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V u konačnici je razvidan veći finansijski učinak provedbe određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V u odnosu na model određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini V (Tablica 2.).

Tijekom 2012. godine u HZZO-u je započet i proveden postupak određivanja referentnih cijena lijekova. U navedeni postupak je bilo uključeno 2.028 pakiranja lijekova. Referentne cijene lijekova su objavljene na web-stranici HZZO-a.(19)

Na osnovi projekcija moguće uštede uspoređeni su navedeni modeli određivanja referentnih cijena lijekova. Primjenom modela određivanja referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V projekcija uštede je 318.398.149,58 kn a kod modela određivanja referentnih cijena na ATK razini V je 254.451.262,30 kn. Budući je ukupna potrošnja za lijekove na recept 3.303.254.909,00 kn projekcija uštede za određivanje referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V predstavlja 9,64% navedene potrošnje, dok bi projekcija uštede za određivanje referentnih cijena lijekova na ATK razini V iznosila 7,70% navedene potrošnje (Tablica 3.).

Zaključci

Prikazana je korisnost primjene zdravstvenoinformacijskog sustava u svakodnevnom radu u procesu donošenje odluka vezano uz odabir modela određivanja referentnih cijena lijekova. Naime, korištenjem navedenog zdravstvenoinformacijskog sustava bilo je moguće usporediti dva modela određivanja referentnih cijena lijekova. Na osnovi projekcije mogućih ušteda vezano uz provedbu jednog ili drugog modela određivanja referentnih cijena lijekova bilo je moguće na osnovi relevantnih podataka donijeti odluku o odabiru modela određivanja referentnih cijena lijekova koji će se provoditi u Hrvatskoj.

Mjere kojima se određuju odnosno snižavaju cijene lijekova daju značajne rezultate vezano uz potrošnju za lijekove na recept koja ima značajan udio u ukupnim rashodima za zdravstvenu zaštitu u Hrvatskoj. Provedbom mjera kontrole troškova te snižavanja cijena lijekova bilo je moguće na liste lijekove stavljati nove inovativne lijekove bez dodatnog povećavanja troškova za lijekove. Navedene mjere su se stoga pokazale jako korisnima, jer je kroz provedena postupanja poboljšana kvaliteta zdravstvene zaštite, a osiguranicima su učinjeni dostupnim najnoviji inovativni lijekovi, te je usprkos provedbe mjera štednje i racionalizacije povećana dostupnost lijekova i kvaliteta zdravstvene zaštite.(14-18)

U ovom radu je prikazana usporedba dva modela određivanja referentnih cijena lijekova – određivanje referentnih cijena lijekova na ATK razini III-V i na ATK razini V.

Usporednim prikazom dva modela određivanja referentnih cijena lijekova razvidno je da se značajnije uštede postižu određivanjem referentnih cijena na ATK razini III-V nego na ATK razini V. Određivanjem referentnih cijena na ATK razini III-V se cijene lijekova unutar iste farmakološke ili terapijske skupine spuštaju na istu razinu dok se određivanjem referentnih cijena na ATK razini V mogu javiti razlike u cijenama istih odnosno sličnih lijekova. Stoga bi bilo potrebno model određivanja referentnih cijena lijekova zadržati na ATK razini III-V.

Vode se rasprave o modelima određivanja cijena lijekova koji se provode u Hrvatskoj. Određivanje cijena lijekova u Hrvatskoj se provodi u HZZO-u i to godišnji izračun cijena lijekova jedanput godišnje, a određivanje referentnih cijena lijekova jednom ili više puta godišnje. Međutim, pojedini sudionici navedenih proceudra predlažu izmjene postojećih modela određivanja cijena lijekova na način da se određivanje referentnih cijena lijekova provodi na ATK razini V, da se procedura provodi kontinuirano, prilikom svakog stavljanja novog lijeka na liste lijekova i dr.

Naime, određivanje referentnih cijena lijekova se u nekim državama provodi kontinuirano. Međutim, navedene procedure određivanja cijena lijekova ili snižavanja cijena lijekova provode drugi pravni subjekti odnosno institucije (agencije, ministarstva i dr.) a ne osiguravatelj odnosno platitelj zdravstvene zaštite. Svaki zdravstveni sustav ima svoje specifičnosti te odabire vlastite modele reguliranja cijena lijekova vezano pravne subjekte (institucije) koje provode navedene procedure, uz model određivanja cijena, broj usporednih zemalja, način određivanja usporedne cijene, način određivanja referentnih cijena, rokove provođenja procedura i dr.

Stoga, u vezi prijedloga izmjene postojećih procedura treba voditi računa o specifičnostima zdravstvenog sustava u Hrvatskoj. Naime, svaka promjena, načina i metodologije određivanja cijena lijekova zahtijeva detaljnu analizu vezano uz potrebne izmjene postojećih procedura, promjene pravilnika, moguće promjene pravnih subjekata (institucija) koje bi provodile izračun cijena lijekova (ministarstvo ili agencije) te je potrebno analizirati moguću potencijalnu dobit u odnosu na moguće dodatne troškove.

Literatura:

1. [Sinnott SJ, Guinane M, Whelton H, Byrne S. Is 50 cent the price of the optimal copayment? - a qualitative study of patient opinions and attitudes in response to a 50 cent charge on prescription drugs in a publicly funded health system in Ireland. BMC Health Serv Res. 2013 Jan;13:16. doi: 10.1186/1472-6963-13-16.](#)
2. Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L. Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. Croat Med J. 2011 Apr 15;52(2):183-97.
3. [Leopold C, Mantel-Teeuwisse AK, Seyfang L, Vogler S, de Joncheere K, Laing RO, Leufkens H. Impact of external price referencing on medicine prices - a price comparison among 14 European countries. South Med Rev. 2012 Dec;5\(2\):34-41. Epub 2012 Dec 27.](#)
4. [Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse AK, de Joncheere K, Leufkens HG, Laing R. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. Health Policy. 2012 Jan;104\(1\):50-60. Epub 2011 Oct 19.](#)
5. [Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnagger J, Bucsics A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. South Med Rev. 2012 Jul;5\(1\):38-46. Epub 2012 Jul 23.](#)
6. [Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, de Joncheere K. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. South Med Rev. 2011 Dec;4\(2\):69-79. Epub 2011 Dec 2.](#)
7. Vogler, 2012, The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. <http://gabi-journal.net/the-impact-of-pharmaceutical-pricing->

- and-reimbursement-policies-on-generics-uptake-implementation-of-policy-options-on-generics-in-29-european-countries%E2%94%80an-overview.html /
8. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. <http://www.whocc.no/>
 9. The European Generic Medicines Markets, 2011 Market Review, The European Generic medicines Association. <http://www.egagenerics.com/>
 10. *Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko.* Zagreb, Narodne novine d.d., 83 (1), 1801.
 11. Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstvo osiguranje, Narodne novine 9/2014.
 12. Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstvo osiguranje, Narodne novine 9/2014.
 13. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, <http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/trazilica-za-lijekove-s-vazecih-lista>
 14. Voncina L, Strizrep T; Croatia: 2009/2010 pharmaceutical pricing and reimbursement reform, Eurohealth, Volume 16, Number 4, 2011. <http://www2.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/LSEHealth/pdf/eurohealth/Vol16No4.pdf>
 15. Voncina L, Strizrep T, Bagat M, Pezelj-Duliba D, Pavić N, Polašek O. Croatian 2008-2010 health insurance reform: hard choices toward financial sustainability and efficiency. Croat Med J. 2012 Feb 15;53(1):66-76.
 16. Sović Brkić Lj, Godman B, Vončina L, Sović S, Relja M. Initiatives to improve prescribing efficiency for drugs to treat Parkinson Disease in Croatia: influence and future direction. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2012;12(3):373-84.
 17. Godman B, Bennie M, Baumgärtel C, Sović Brkić L et al. Essential to increase the use of generics in Europe to maintain comprehensive healthcare? Farmeconomia: Health Economics and Therapeutic Pathways 2012; 13 (Suppl 3):5-20.
 18. [Godman B, Brkić L, Vončina L, Sović S, Relja M. Comparing and contrasting reforms to improve prescribing efficiency for dopaminergic drugs in Croatia and other drug classes. Gac Sanit. 2012; 26\(Espec Congr 2\):102. http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=90142034&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=138&ty=68&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=138v26nEsp.Congreso_2a90142034pdf001.pdf/](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=90142034&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=138&ty=68&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=138v26nEsp.Congreso_2a90142034pdf001.pdf/)
 19. [Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr)

Prilog 1. Popis referentnih skupina

Redni broj	Naziv	Opis
1	A02BA	A02BA antagonisti H2 receptora
2	A02BC	A02BC inhibitori protonske pumpe
3	A06	A06 laksativi
4	A07	A07 aminosalicilna kiselina i derivati
5	A10A	A10A inzulini
6	A10B	A10B oralni i ostali antidiabetici
7	B01	B01 antitrombotici
8	B03	B03 pripravci željeza
9	C01B	C01B antiaritmici
10	C01D	C01D vazodilatatori
11	C02	C02 antihipertenzivi
12	C03	C03 diuretici
13	C07	C07 blokatori beta-adrenergičkih receptora
14	C08	C08 blokatori Ca kanala
15	C09A	C09A ACE-inhibitori
16	C09B	C09B ACE-inhibitori, kombinacije
17	C09C	C09C antagonisti angiotenzina II
18	C09D	C09D antagonisti angiotenzina II, kombinacije
19	C10	C10 hipolipemici
20	D01 (A01)	A01 antimikotici
21	D06	D06 antibiotici i kemoterapeutici - dermatici
22	D07	D07 kortikosteroidi za primjenu kod kožnih bolesti
23	G01	G01 antiinfektivi za ginekološku primjenu
24	G03	G03 spolni hormoni
25	G04B	G04B lijekovi s djelovanjem na mokraćni sustav
26	G04C	G04C lijekovi za liječenje hipertrofije prostate
27	H02	H02 kortikosteroidi za sustavnu primjenu
28	H03	H03 lijekovi za liječenja štitnjače
29	J01C	J01CR beta-laktamski antibiotici, penicilini
30	J01D	J01D cefalosporini
31	J01E	J01E sulfonamidi i trimetoprim
32	J01F	J01F markolidi
33	J01M	J01M kinoloni i linkozamidi
34	J02	J02 antimikotici za sustavnu primjenu
35	L02B	L02B antagonisti hormona
36	L04A	L04 imunosupresivi
37	M01	M01 antireumatici
38	M05	M05 lijekovi za liječenje bolesti kostiju
39	N02A	N02A narkotički lijekovi
40	N02C	N02C antimigrenici
41	N03	N03 antiepileptici
42	N04	N04 antiparkinsonici
43	N05A	N05A antipsihotici
44	N05B	N05B anksiolitici
45	N05C	N05C hipnotici i sedativi
46	N06	N06 antidepresivi
47	N07	N07 lijekovi za liječenje ovisnosti
48	R01	R01 lijekovi za liječenje bolesti nosa
49	R03A	R03 antiastmatski
50	R05	R05 antitusici
51	R06	R06 antihistaminici za sustavnu primjenu
52	S01B	S01 glukokortikoidi i kombinacije
53	S01E	S01E ostali lijekovi za liječenje oka
54	V06	V06 nutrijencije i sladila

Prilog 2. Popis referentnih skupina i podskupina (primjer)

Redni broj	Referentne skupine / podskupine	ATK šifra	Nezaštićeno ime lijeka
1.	A02BA antagonisti H2 receptora		
1.1	A02BA	A02BA02	ranitidin
	A02BA	A02BA03	famotidin
2.	A02BC inhibitori protonske pumpe		
2.1	A02BC	A02BC01	omeprazol
	A02BC	A02BC02	pantoprazol
	A02BC	A02BC03	lanzoprazol
	A02BC	A02BC05	esomeprazol
15.	C09A ACE-inhibitori		
15.1	C09A	C09AA02	enalapril
	C09A	C09AA03	lizinopril
	C09A	C09AA04	perindopril
	C09A	C09AA05	ramipril
	C09A	C09AA06	kvinapril
	C09A	C09AA08	cilazapril
	C09A	C09AA09	fosinopril
	C09A	C09AA10	trandolapril
	C09X	C09XA02	alisklerin*
16.	C09B ACE-inhibitori, i druge kombinacije		
16.1	C07B	C07BB07	bisoprolol+hidroklorotiazid
16.1	C09B	C09BA01	enalapril+hidroklorotiazid
	C09B	C09BA03	lizinopril+hidroklorotiazid
	C09B	C09BA04	perindopril+indapamid
	C09B	C09BA05	ramipril+hidroklorotiazid
	C09B	C09BA08	cilazapril+hidroklorotiazid
	C09B	C09BA09	fosinopril+hidroklorotiazid
16.2	C09B	C09BB04	perindopril+amlodipin
	C09B	C09BB05	ramipril+felodipin
	C08D	C08DA51	verapamil+trandolapril
	C07F	C07FB02	felodipin+metoprolol
17.	C09C antagonisti angiotenzina II		
17.1	C09C	C09CA01	losartan
	C09C	C09CA02	eprosartan
	C09C	C09CA03	valsartan
	C09C	C09CA04	irbesartan
	C09C	C09CA06	kandesartan
	C09C	C09CA07	telmisartan
19.	C10 hipolipemici		
19.1	C10	C10AA01	simvastatin
	C10	C10AA02	lovastatin
	C10	C10AA04	fluvastatin
	C10	C10AA05	atorvastatin
	C10	C10AA07	rosuvastatin
19.2	C10	C10AB04	gemfibrozil
	C10	C10AB05	fenofibrat
19.3	C10	C10AX06	etilni esteri omega-3 kiselina
19.4	C10	C10AX09	ezetimib
19.5	hipolipemici, kombinacije		
	C10	C10BX03	amlodipin+atorvastatin
	C10	C10BA02	ezetimib+simvastatin
43.	N05A antipsihotici		
43.1	N05A	N05AA02	levomepromazin
43.2	N05A	N05AA03	promazin
43.3	N05A	N05AB02	flufenazin
43.4	N05A	N05AD01	haloperidol
43.5	N05A	N05AE03	sertindol
43.6	N05A	N05AE04	ziprazidon
43.7	N05A	N05AF05	zuklopentiksol
43.8	N05A	N05AH02	klozapin
43.9	N05A	N05AH03	olanzapin
43.10	N05A	N05AH04	kvetiapin
43.11	N05A	N05AL01	sulpirid
43.12	N05A	N05AL05	anisulpirid
43.13	N05A	N05AN01	litij-karbonat
43.14	N05A	N05AX08	risperidon

N06	N06AX11 134	mirtazapin	Mirzaten	film tbl. 90x30 mg	162,90	162,90	162,90	0,00	0,00
N06	N06AX11 135	mirtazapin	Mirzaten*	film tbl. 60x45 mg	205,80	205,80	205,80	0,00	0,00
N06	N06AX11 136	mirtazapin	Mirzaten	film tbl. 90x45 mg	308,70	308,70	308,70	0,00	0,00
N06	N06AX11 137	mirtazapin	Mirzaten Q-Tabs	raspadljive tbl. za usta 30x15 mg	22,68	22,68	22,68	0,00	0,00
N06	N06AX11 138	mirtazapin	Mirzaten Q-Tabs	raspadljive tbl. za usta 30x30 mg	50,22	50,22	50,22	0,00	0,00
N06	N06AX11 139	mirtazapin	Mirzaten Q-Tabs	raspadljive tbl. za usta 30x45 mg	92,61	88,83	92,61	3,78	0,00
N06	N06AX14 163	tianeptin	Coaxil*	tbl. 90x12,5 mg	102,50	55,80	55,80	46,70	46,70
N06	N06AX16 101	venlafaksin	Velafax*	tbl. 28x37,5 mg	23,52	23,52	23,52	0,00	0,00
N06	N06AX16 102	venlafaksin	Velafax*	tbl. 28x75 mg	51,20	51,20	51,20	0,00	0,00
N06	N06AX16 103	venlafaksin	Velafax XL*	caps. s produlj. oslob. 28x75 mg	46,08	46,08	46,08	0,00	0,00
N06	N06AX16 104	venlafaksin	Velafax XL*	caps. s produlj. oslob. 28x150 mg	82,91	82,91	82,91	0,00	0,00
N06	N06AX16 111	venlafaksin	Vexin retard 37	caps. s produlj.oslob. 30x37,5 mg	22,76	22,76	22,76	0,00	0,00
N06	N06AX16 112	venlafaksin	Vexin retard 75	caps. s produlj.oslob. 28x75mg	46,08	46,08	46,08	0,00	0,00
N06	N06AX16 113	venlafaksin	Vexin retard 15	caps. s produlj.oslob. 28x150 mg	82,94	82,91	82,91	0,03	0,03
N06	N06AX16 121	venlafaksin	Efexiva 37,5 mg	caps. s produlj.oslob. 28x37,5 mg	21,17	21,17	21,17	0,00	0,00
N06	N06AX16 122	venlafaksin	Efexiva 75 mg	caps. s produlj.oslob. 28x75 mg	46,08	46,08	46,08	0,00	0,00
N06	N06AX16 123	venlafaksin	Efexiva 150 mg	caps. s produlj.oslob. 28x150 mg	82,91	82,91	82,91	0,00	0,00
N06	N06AX16 131	venlafaksin	Alventa*	caps. s prilag.oslob. 28x37,5 mg	23,52	23,52	23,52	0,00	0,00
N06	N06AX16 132	venlafaksin	Alventa	caps. s prilag.oslob. 28x75 mg	51,20	46,08	46,08	5,12	5,12
N06	N06AX16 133	venlafaksin	Alventa	caps. s prilag.oslob. 60x75 mg	98,74	98,74	98,74	0,00	0,00
N06	N06AX16 134	venlafaksin	Alventa	caps. s prilag.oslob. 28x150 mg	92,16	82,91	82,91	9,25	9,25
N06	N06AX18 161	reboxetin	Edronax	tbl. 60x4 mg	142,38	45,36	55,80	97,02	86,58
N06	N06AX21 171	duloksetin	Cymbalta*	tvrdje želučanootp. caps. 28x30 mg	136,00	123,37	123,37	12,63	12,63
N06	N06AX21 172	duloksetin	Cymbalta*	tvrdje želučanootp. caps. 28x60 mg	235,47	203,00	203,00	32,47	32,47
N06	N06AX22 161	agom elatin	Valdoxan 25 m	film obl. tbl. 28x25 mg	239,00	140,00	140,00	99,00	99,00
N07	N07BA02 161	bupropion	Wellbutrin XR*	tbl. s prilagod. oslobadanjem 30x1	80,50	58,56	58,56	21,94	21,94
N07	N07BA02 162	bupropion	Wellbutrin XR*	tbl. s prilagod. oslobadanjem 30x3	137,77	102,90	102,90	34,87	34,87
N07	N07BC01 141	buprenorfin	Buprenorfin All	subl.tbl. 7x0,4 mg	12,32	12,32	12,32	0,00	0,00
N07	N07BC01 142	buprenorfin	Buprenorfin A*	subl.tbl. 7x2 mg	27,37	27,37	27,37	0,00	0,00
N07	N07BC01 143	buprenorfin	Buprenorfin A*	subl.tbl. 7x8 mg	97,23	97,23	97,23	0,00	0,00
N07	N07BC01 161	buprenorfin	Subutex*	subling. tbl. 7x0,4 mg	17,63	17,63	17,63	0,00	0,00
N07	N07BC01 162	buprenorfin	Subutex	subling. tbl. 7x2 mg	39,13	27,37	27,37	11,76	11,76
N07	N07BC01 163	buprenorfin	Subutex	subling. tbl. 7x8 mg	138,95	97,23	97,23	41,72	41,72
N07	N07BC02 101	metadon	Heptanon*	tbl. 20x5 mg	13,80	13,80	13,80	0,00	0,00
N07	N07BC02 202	metadon	Heptanon	sol. 10 ml/100 mg	32,65	19,43	19,43	13,22	13,22
N07	N07BC02 241	metadon	Metadon Alkal.	10mg/1ml orl.kapi 10 ml	19,43	19,43	19,43	0,00	0,00
N07	N07BC02 261	metadon	Metadon Molt*	oral. otop., plast. boč. 1x20 ml(1 n	4,11	4,11	4,11	0,00	0,00
N07	N07BC02 262	metadon	Metadon Molt*	oral. otop., plast. boč. 1x20 ml(5 n	20,57	20,57	20,57	0,00	0,00
N07	N07BC51 161	buprenorfin+nalokso	Suboxone *	subling.tbl. 7x(2 mg+0,5mg)	41,20	41,20	41,20	0,00	0,00
N07	N07BC51 162	buprenorfin+nalokso	Suboxone *	subling.tbl. 7x(8 mg+2mg)	149,11	149,11	149,11	0,00	0,00

Legenda:

C Cijena lijeka u listama lijekova

R1 Referentna cijena lijeka prema modelu referiranja na ATK razini III-V

R2 Referentna cijena lijeka prema modelu referiranja na ATK razini V

U1 Projekcija uštede prema modelu referiranja na ATK razini III-V

U2 Projekcija uštede prema modelu referiranja na ATK V