

NADOKNADA TROŠKA LIJEKA U HRVATSKOJ: JE LI SE MOGLO UČINITI VIŠE?

REIMBURSEMENT OF GENERICS IN CROATIA: SHOULD MORE HAVE BEEN DONE?

MARIJO VUKUŠIĆ*

Deskriptori: Cijena lijekova – zakonodavstvo; Generički lijekovi – ekonomija; Potrošnja lijekova – ekonomija; Zakonodavstvo o lijekovima; Farmaceutске službe – zakonodavstvo, ekonomija; Zdravstveno osiguranje – zakonodavstvo; Hrvatska

Sažetak. *Uvod:* unatoč brojnim pravilnicima o određivanju cijena lijekova i određivanju naknade troška lijeka u Hrvatskoj, čini se da postoje nedosljednosti u praksi određivanja cijena. *Ciljevi:* pokazati da li je postojeći sustav dao planirane rezultate, prikazati sustave u nekim od zemalja EU te dati prijedloge za još učinkovitiji sustav određivanja cijena i nadoknade troška lijeka u Republici Hrvatskoj. *Podaci i metoda rada:* promatrani su IMS prodajni podaci od 2004. do 2007. godine, kako bi se prikazala razlika između očekivane cijene i stvarnih cijena na listi lijekova unutar promatrane skupine. *Rezultati:* analiza je pokazala da je udio generika s neprimjereno određenom cijenom u ukupnoj potrošnji promatrane skupine bio gotovo 100% u 2004. godini, a da je pao na samo 60% u 2007. Usporedbom nekih od EU zemalja i Republike Hrvatske, doneseni su zaključci: korisno bi bilo uvođenje sustava referentnih cijena, mogućnost slobodnog formiranja cijena, uvođenje financijskih poticaja za liječnike i ljekarnike te uvođenje još učinkovitijih privatnih policia zdravstvenog osiguranja na usluge i lijekove.

Descriptors: Drug costs – legislation and jurisprudence; Drugs, generic – economics; Drug utilization – economics; Legislation, drug; Pharmaceutical services – legislation and jurisprudence, economics; Insurance, health – legislation and jurisprudence; Croatia

Summary. *Background:* while numerous ordinances on drug pricing and reimbursement have been enacted, trying to suppress the drug expenditure in Croatia, it seemed there were inconsistencies in pricing procedures of some of the drugs. *Objectives:* to show whether or not the pricing system given has had the desired result, we review pricing and reimbursement systems of generics in some of the EU countries and give suggestions for even more effective pricing and reimbursement system in Croatia. *Data and Method:* IMS Sales Data for the years 2004 to 2007 were used to show the differences between desired and real price levels of generics within the control group. *Results:* detailed analysis of the observed group of drugs showed that inappropriately priced drugs accounted for 100% in the year 2004 and fell to 60% of total expenditure within the observed group in the year 2007. The reference pricing system should be enacted, free price setting and financial incentives for physicians and pharmacists, as well as private insurance packages for non-reimbursed service or drugs or co-payments.

Liječ Vjesn 2010;132:134–143

Republika Hrvatska ima samo jedno zdravstvenoosiguravajuće društvo – Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO), kojim se financira čitav zdravstveni sustav. Financiranje se provodi po principu uplaćivanja dijela osobnog prihoda svakog zaposlenika. Tako svaki zaposlenik ima obavezu policu osiguranja, a uz to police pokrivaju i trošak osiguranja nezaposlenih članova obitelji i djece do 18 godina.^{1–6} Postoje i dodatne dobrovoljne police osiguranja koje izdaju ili HZZO ili drugi privatni osiguravatelji, koje uglavnom pokrivaju participacije za lijekove i usluge iz osnovnog osiguranja.⁷

U Republici Hrvatskoj prisutne su sve veće farmaceutske kompanije, uglavnom preko podružnica ili predstavništava, a ostatak opskrbe lijekovima obavlja se preko veletrgovina i uvoznika. U promatranom razdoblju postojale su i četiri domaće generičke tvrtke. Ako postoji potreba za lijekom koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Hrvatskoj, moguć je interventni uvoz takvoga lijeka temeljem dozvola Ministarstva zdravstva.⁸ Takvi lijekovi uglavnom su financi-

rani iz predodređenih budžeta bolnica, ali manji dio njih nalazi se i na Listi lijekova u generičkom obliku.

Od svoga osnutka 2003. godine Agencija za lijekove i medicinske proizvode učinila je mnogo za ubrzanje procesa registracije lijekova te je čitav proces podigla na višu razinu nego što je bio prije njezina osnutka. Tako iz regulatorne perspektive ne postoje nikakve zapreke ulascima lijekova na tržište.

Trenutačna Lista lijekova HZZO-a (jesen 2008.) sastoji se od dviju lista: A i B. Lista A je Osnovna lista lijekova, s lijekovima čija se nadoknada troška ostvaruje bez participacije te Lista B s lijekovima u čijem trošku bolesnik participira direktno ili preko policia dodatnog osiguranja.

* **Accuro Classis d. o. o.** (mr. sc. Marijo Vukušić, mr. pharm.)

Adresa za dopisivanje: Mr. sc. M. Vukušić, mr. pharm., Pusinec 10, 10431 Sveta Nedelja, Hrvatska, e-mail: marijo.vukusic@accuroclassis.hr

Primljeno 25. veljače 2009., prihvaćeno 31. ožujka 2010.

Tablica 1. Prvih 20 lijekova po prodaji u Republici Hrvatskoj, za 2004.–2007.
Table 1. Top 20 drugs in Croatia, 2004 – 2007, by value.

Br.	INN	2004. €	INN	2005. €	INN	2006. €	INN	2007. €
1	simvastatin	18 375 474	simvastatin	16 258 649	amlodipin/amlodipine	15 254 484	amlodipin/amlodipine	15 344 005
2	lizinopril/HCTZ lizinopril/HCTZ	12 607 796	amlodipin/amlodipine	14 864 173	atorvastatin	15 021 400	lizinopril/HCTZ lizinopril/HCTZ	13 847 226
3	amlodipin/amlodipine	12 292 817	lizinopril/HCTZ lizinopril/HCTZ	14 206 942	simvastatin	13 957 497	atorvastatin	13 496 089
4	amoksisilin/klav. amoxicillin/clav.	11 704 842	atorvastatin	12 921 723	lizinopril/HCTZ lizinopril/HCTZ	13 408 179	simvastatin	10 617 105
5	lizinopril/lisinopril	11 016 677	amoksisilin/klav. amoxicillin/clav.	11 126 115	salmeterol/flut.	9 588 336	pantoprazol pantoprazole	9 884 163
6	atorvastatin	9 117 454	alendronatna kis. alendronic acid	9 761 941	alendronatna kis. alendronic acid	9 410 665	amoksisilin/klav. amoxicillin/clav.	9 526 931
7	alendronatna kis. alendronic acid	8 525 482	lizinopril/lisinopril	9 723 816	pantoprazol pantoprazole	9 282 198	salmeterol/flut.	9 397 472
8	cefuroksim cefuroxime	6 904 883	salmeterol/flut.	7 603 043	amoksisilin/klav. amoxicillin/clav.	8 923 624	olanzapin/olanzapine	9 044 846
9	ranitidin ranitidine	6 747 165	pantoprazol pantoprazole	7 327 459	olanzapin/olanzapine	8 001 110	lizinopril/lacidipine	7 413 509
10	pantoprazol pantoprazole	6 156 439	cefuroksim cefuroxime	7 021 436	lizinopril/lisinopril	7 360 368	bisoprolol	7 101 054
11	azitromicin azithromycin	5 892 219	ranitidin ranitidine	6 730 370	lacidipin/lacidipine	6 927 699	ranitidin	6 987 541
12	doksazosin doxazosin	5 705 954	azitromicin azithromycin	6 651 521	ranitidin ranitidine	6 274 383	azitromicin azithromycin	6 710 799
13	salmeterol/flut.	5 535 976	olanzapin/olanzapine	6 635 721	cefuroksim cefuroxime	6 233 839	imatinib	6 618 491
14	olanzapin/olanzapine	5 464 880	lacidipin/lacidipine	6 121 544	bisoprolol	6 147 871	lacidipin/lacidipine	6 121 058
15	lacidipin/lacidipine	5 196 501	doksazosin doxazosin	5 468 189	azitromicin azithromycin	6 008 174	insulin aspart	6 001 875
16	oksazepam/oxazepam	4 782 027	omeprazol	4 957 493	ramipril	5 248 656	ramipril	5 800 728
17	eritropoetin erythropoietin	4 611 543	tramadol	4 839 802	imatinib	5 140 178	rituximab	5 727 561
18	tramadol	4 462 302	oksazepam/oxazepam	4 754 803	doksazosin doxazosin	5 008 332	cefuroksim cefuroxime	5 485 671
19	omeprazol omeprazole	4 449 427	eritropoetin erythropoietin	4 452 708	karvedilol/carvedilol	4 905 435	eritropoetin erythropoietin	5 327 124
20	cilazapril	3 775 740	ramipril	4 445 869	tramadol	4 682 491	trastuzumab	5 162 078
Ukupno/Total:		153 673 261		165 873 538		166 789 658		165 712 531

Do 2001. godine, cijena nadoknade troška lijeka dobavljačima određivala se prilično fleksibilno. Nositelji odobrenja i proizvođači lijekova slobodno su predlagali cijene, a na HZZO-u je bilo da predloženo ili prihvatiti ili zatraži korekciju ako se cijena činila previsokom.

Pravilnici koji definiraju određivanje nadoknade troška lijeka

Godine 2001. Ministarstvo zdravstva donijelo je prvi Pravilnik za određivanje nadoknadeni cijene lijeka na Listi lijekova⁹ u kojem se prvi put cijena lijekova određivala na temelju cijena lijekova u referentnim zemljama – Sloveniji, Italiji, Francuskoj, Španjolskoj i Češkoj, uz korištenje specifičnih faktora propisanih spomenutim Pravilnikom. U tom trenu još nije došlo do razlike razine cijene generičkih od inovativnih proizvoda.

Dopunom¹⁰ Pravilnika, 2002. godine donesena je uredba kojom cijena svakoga novog lijeka istoga generičkog imena apliciranog na Listu lijekova mora biti na razini ne većoj od 95% već postojećeg na Listi. Ni ovaj put nije napravljena nikakva važna razlika u cijenama inovativnih i generičkih lijekova.

Tek su u 2004. godini treća verzija Pravilnika o određivanju cijena¹¹ te njegov ispravak mjesec dana kasnije¹² razlikovali razine cijena između inovativnih lijekova i njihovih

generičkih paralela. Svi inovativni lijekovi čije su cijene bile na razini većoj od 85% prosječne cijene morali su cijenu prilagoditi nivou od 85%, a svi generički lijekovi čije su cijene bile na razini većoj od 70% prosječne cijene morali su cijenu prilagoditi nivou od 70% prosječne cijene.

Četvrta verzija¹³ Pravilnika iz 2006. godine donijela je i razliku unutar samih inovativnih lijekova s patentnom zaštitom i bez nje, u visini od 10%. Lijekovi s patentnom zaštitom mogli su biti na razini od 90% prosječne cijene, a bez zaštite na razini od 80% prosječne cijene. Generički lijekovi čija je cijena bila na nivou većem od 65% prosječne cijene morali su prilagoditi svoju cijenu razini od 65% prosječne cijene.

Tako je teoretski najmanja razlika između prosječnih cijena inovativnih i generičkih lijekova u razdoblju od 2004. do 2007. godine trebala uvijek biti barem 15%.

Ciljevi

Cilj ovog rada je trostruk:

1. primarni cilj je pokazati je li predloženi mehanizam određivanja cijena na veliko dao predviđeni rezultat, tj. jesu li cijene generičkih lijekova unutar promatrane cijene bile niže za najmanje 15% u odnosu na inovativni lijek na tržištu;

Tablica 2. Ukupna potrošnja u EUR i DDD originatora i njihovih generičkih konkurenata kroz godine 2004. do 2007.
Table 2. Total expenditure and consumption in EUR and DDD for years 2004 – 2007 for originators and their generic competitors

		2004.		2005.		2006.		2007.	
		DDD	€	DDD	€	DDD	€	DDD	€
simvastatin	orig.	17 456 667	10 397 186,75	18 194 928	8 206 870,09	18 620 288	7 029 649,02	22 332 912	5 543 854,96
simvastatin	gen.	13 963 381	7 978 287,36	17 122 027	8 051 778,57	17 252 675	6 927 847,54	17 834 139	5 073 249,92
amlodipin	orig.	18 040 920	4 593 112,29	19 521 360	4 928 079,89	19 960 890	4 777 664,02	20 655 060	4 643 345,07
amlodipin	gen.	33 249 720	7 699 704,48	44 567 590	9 936 093,20	48 725 750	10 476 819,38	51 922 060	10 789 659,94
lizinopril/HCTZ	orig.	0	0	218 372	86 400,56	2 222 388	810 718,17	3 079 020	1 098 181,32
lizinopril/HCTZ	gen.	29 207 850	12 607 795,91	32 051 700	14 120 541,79	34 450 780	12 597 460,76	38 333 625	12 749 045,34
atorvastatin	orig.	13 341 000	8 625 192,80	15 739 470	9 281 430,26	15 931 590	8 175 677,25	4 347 750	2 050 315,63
atorvastatin	gen.	878 130	492 260,92	8 072 040	3 640 293,26	19 046 670	6 845 722,32	38 663 490	11 445 773,44
alendronatna kis.	orig.	7 989 996	8 525 482,45	9 443 476	9 754 341,48	9 174 424	9 385 212,73	3 594 108	3 370 488,87
alendronic acid	gen.	0	0	10 920	7 600,06	36 512	25 452,48	171 080	119 382,94
pantoprazol	orig.	5 726 781	6 156 439,15	6 737 041	7 327 458,65	7 179 656	7 531 814,95	10 996 355	9 423 195,04
pantoprazole	gen.	0	0	0	0	2 182 656	1 750 383,38	580 972	460 967,77
amoksicilin/klav.	orig.	2 096 001	2 346 433,02	1 482 820	1 564 801,10	1 000 857	979 639,22	894 829	1 162 911,77
amoxicillin/klav.	gen.	7 279 793	9 358 408,46	7 992 089	9 561 314,20	7 003 656	7 943 985,11	8 166 117	8 364 019,19
amoxicillin/klav.									
karvedilol	orig.	2 599 310	2 895 746,04	2 936 827	2 930 287,71	3 068 147	3 041 072,96	3 491 479	2 759 556,18
carvedilol	gen.	407 479	595 201,01	847 210	1 098 427,65	1 558 646	1 864 362,50	1 937 928	1 998 760,29
ramipril	orig.	13 801 102	3 204 344,56	19 721 478	4 445 818,51	24 482 024	4 810 051,33	28 528 640	4 827 479,35
ramipril	gen.	0	0	0	0	2 876 170	438 604,65	8 218 062	973 248,69
lizinopril/lisinopril	orig.	0	0	290 948	55 396,04	2 050 440	371 803,52	2 754 472	489 254,75
lizinopril/lisinopril	gen.	42 026 115	11 016 677,57	38 252 220	9 668 420,20	36 583 742	6 988 564,89	38 560 008	6 924 253,87
olanzapin	orig.	1 400 728	5 464 880,07	1 746 248	6 307 400,62	1 861 151	6 972 698,53	2 158 842	7 398 462,82
olanzapine	gen.	0	0	117 334	328 320,54	369 026	1 028 411,59	601 174	1 646 383,67
olanzapine									
bisoprolol	orig.	5 155 995	2 725 431,61	6 832 638	4 290 715,06	8 158 335	5 726 456,82	10 306 438	6 495 351,05
bisoprolol	gen.	0	0	19 815	7 286,59	1 099 485	421 414,55	1 657 765	605 702,58

2. sekundarni su ciljevi dati pregled sistema nadoknade troška lijekova u nekim zemljama EU-a te usporediti sa sistemom u Republici Hrvatskoj i
3. dati sugestije i smjernice kako se postojeći sistem može učiniti još transparentnijim i učinkovitijim.

Metode rada

Promatran je četverogodišnji period. Analizirani podaci su podaci potrošnje lijekova PharMIS baze, kompanije IMS Health (IMS), za Hrvatsku od 2004. do 2007.¹⁴ iz kojih je odabrana promatrana skupina po sljedećem ključu.

Napravljena je lista prvih 20 lijekova po generičkom imenu te po financijskoj potrošnji (€) za svaku godinu. OTC lijekovi te lijekovi koji se formalno izdaju na recept, ali u praksi često kupuju (npr. diklofenak) bez recepta HZZO-a, nisu bili uvršteni na listu. Neki od uvrštenih lijekova pojavili su se na listi samo u jednoj godini, ali većina ih je bila na listi prvih 20 lijekova sve 4 godine, samo mijenjajući poziciju. Tako je napravljena lista od 27 lijekova koji su bili unu-

tar prvih 20 lijekova po potrošnji u jednoj ili više godina unutar perioda od 2004. do 2007. godine.

Od tih 27 lijekova 9 je lijekova isključeno iz daljnje obrade:

1. cefuroksim, ranitidin, oksazepam, omeprazol i doksazosin isključeni su kao lijekovi koji su bili prisutni samo u generičkom obliku, bez originatora prisutnih na tržištu;
2. imatinib, trastuzumab i rituksimab isključeni su kao lijekovi kojima se nije mogla strogo odrediti definirana dnevna doza (DDD);¹⁵
3. tramadol je isključen kao lijek koji službeno ima dva originalna proizvođača (HZZO je odobrio cijenu na razini originalne objema tvrtkama, Mundipharma i Grünenthal), tako da očekivana razlika u cijeni između originala i generika vjerojatno ne bi bila realna u usporedbi s uobičajenim omjerima.¹⁶

Nakon izuzeća navedenih lijekova ostalo je daljnjih 18: 6 inovativnih lijekova bez generičke konkurencije i 12 lijekova s generičkom konkurencijom na tržištu. U daljnu obradu

Tablica 3. Prosječna cijena za DDD u EUR za godine 2005., 2006. i 2007. za generičke konkurente, kao i postotak razlike cijene u odnosu na 2004.

Table 3. Average DDD prices and variations in prices in years 2005, 2006 and 2007 for generic competitors compared to 2004

	2005.		2006.		2007.	
	€/DDD	razlika	€/DDD	razlika	€/DDD	razlika
simvastatin	0,47	-21,50%	0,40	-17,11%	0,28	-41,16%
amlodipin amlodipine	0,22	-3,87%	0,22	-3,69%	0,21	-3,47%
lizinopril/HCTZ lizinopril/HCTZ	0,44	2,02%	0,37	-20,48%	0,33	-9,95%
atorvastatin	0,45	-24,30%	0,36	-25,47%	0,30	-21,41%
alendronatna kis. alendronic acid	-	-	0,70	0,16%	0,70	0,10%
pantoprazol pantoprazole	-	-	-	-	0,79	-1,07%
amoksicilin/klav. amoxicillin/clav.	1,20	-7,45%	1,13	-5,47%	1,02	-10,74%
karvedilol carvedilol	1,30	-12,66%	1,20	-8,39%	1,03	-15,97%
ramipril	-	-	-	-	0,12	-28,77%
lizinopril lizinopril	0,25	-3,71%	0,19	-32,31%	0,18	-6,38%
olanzapin olanzapine	-	-	2,79	-0,41%	2,74	-1,76%
bisoprolol	-	-	0,38	4,06%	0,37	-4,90%

Napomena: negativni i pozitivni postoci upućuju na promjenu prosječne cijene generičkog lijeka u odnosu na razinu iz 2004. godine. / Note: negative and positive percents show change in average price of generic drug compared to level in 2004

uzeto je 12 generičkih lijekova. Valja napomenuti da je u izračunu potrošnje DDD kombinacije lizinopрила i hidroklotiazida prikazan preko DDD-a samog lizinopрила.

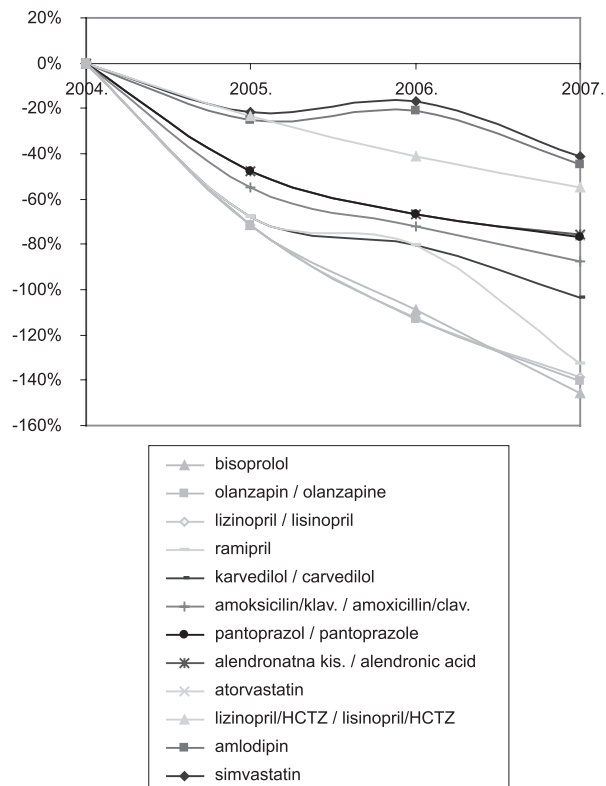
Svi oblici i doze prikazani su kao DDD, izračunano iz veličina pakovanja i doze aktivne tvari. Tako je prosječna cijena za DDD određenog lijeka dobivena kao količnik ukupne financijske potrošnje i ukupne potrošnje u DDD za pojedinu aktivnu tvar. Oblici i doze originalnog lijeka prikazani su u odvojenom izračunu od oblika i doza svih generičkih lijekova istog INN. Tako su dobivene prosječne cijene za DDD za originalne i generičke lijekove, po pojedinoj godini.

Cijene su uspoređene tijekom 4 godina (2004. – 2007.) i grafički prikazane. Promjena cijene generičkih lijekova u odnosu na originalne u skupini prikazana je kao razlika prosječne cijene generičkih DDD od prosječne cijene originalnih DDD za danu godinu. Tako prikazujući promjenu cijene generičkih lijekova u odnosu na originatore s istim nezaštićenim imenom možemo zaključiti u kojoj su mjeri generici bili unutar granice od najmanje 15% razlike u cijeni, kako je predviđeno odredbama pravilnicima na snazi.

Dodatna ilustracija primjerenosti prakse određivanja nadoknadne cijene lijeka u odnosu na važeći Pravilnik prikazana je financijskom vrijednošću lijekova s primjereno i neprimjerenom određenim cijenama.

Podaci i rezultati obrade

Analizirajući IMS podatke o prodaji za Hrvatsku od 2004. do 2007. godine, možemo prikazati financijsku potrošnju lijekova po generičkom imenu. Kombinirani lijekovi bili su lizinopril i hidroklotiazid (prikazan kao *lizinopril/HCTZ*), salmeterol s flutikazonom (prikazan kao *salmeterol/flut.*) te amoksicilin s klavulanskom kiselinom (prikazan



Slika 1. Promjena prosječne cijene DDD za godinu 2004. do 2007. generičkih konkurenata.

Figure 1. Average DDD price movement for years 2004 to 2007 for generic competitors.

kao *amoksicilin/klav.*). Tečajni odnosi eura i kune bili su 7.6712, 7.3756, 7.3451 te 7.3251 za 2004., 2005., 2006., odnosno 2007. godinu.¹⁷ Prodajni podaci prikazani su na tablici 1.

Lijekovi su zatim grupirani u sljedeće skupine: originalni bez generičke konkurencije, originalni s generičkom konkurencijom, generici bez originatora te lijekovi bez definiranih DDD. Tramadol je lijek koji formalno ima dva originatora proizvođača. U daljnju obradu su uzeti samo originalni lijekovi s generičkom konkurencijom.

Generički lijekovi

Tablica 2. pokazuje potrošnju u EUR i DDD originatora i njihovih generičkih konkurenata kroz godine 2004. do 2007.

Iz potrošnje u EUR i DDD, prikazane na tablici 2., prosječne cijene DDD, kao i varijacije u cijeni za DDD tijekom promatranih godina izračunane su i prikazane na tablici 3. Razlike u cijenama promatrane su na godišnjoj osnovi. Dakako, bilo je situacija u kojima originatora i generika nije bilo u istoj godini na tržištu, pa je početna točka u vremenu za promatranje promjene cijene bila godina postojanja i originatora i barem jednog generičkog konkurenta na tržištu.

Slika 1. prikazuje promjenu prosječne cijene za DDD u postocima, za generičke konkurente, uzimajući 2004. godinu kao početnu.

Odgovor na prvo pitanje rada dolazi usporedbom prosječnih cijena za DDD originatora i generika za godine 2004. do 2007. Tablica 4. prikazuje prosječne cijene te postotak razlike u cijenama za originatore i generike.

Tablica 4. Prosječne cijene i postoci razlike u cijenama DDD za godine 2004. do 2007. između originatora i generika

Table 4. Average DDD prices and percentage of differences in prices in years 2004–2007 between originators and generic competitors

		2004.		2005.		2006.		2007.	
		€/DDD	razlika difference	€/DDD	razlika	€/DDD	razlika	€/DDD	razlika
simvastatin	orig.	0,60	-4,07%	0,45	4,26%	0,38	6,36%	0,25	14,60%
simvastatin	gen.	0,57		0,47		0,40		0,28	
amlodipin	orig.	0,25	-9,04%	0,25	-11,69%	0,24	-10,17%	0,22	-7,56%
amlodipin	gen.	0,23		0,22		0,22		0,21	
lizinopril/HCTZ	orig.	0,00	-	0,40	11,35%	0,36	0,24%	0,36	-6,75%
lizinopril/HCTZ	gen.	0,43		0,44		0,37		0,33	
atorvastatin	orig.	0,65	-13,29%	0,59	-23,52%	0,51	-29,96%	0,47	-37,22%
atorvastatin	gen.	0,56		0,45		0,36		0,30	
alendronatna kis.	orig.	1,07	-	1,03	-32,62%	1,02	-31,86%	0,94	-25,59%
alendronatna kis.	gen.	0,00		0,70		0,70		0,70	
pantoprazol	orig.	1,08	-	1,09	-	1,05	-23,55%	0,86	-7,41%
pantoprazol	gen.	0,00		0,00		0,80		0,79	
amoksicilin/klav.	orig.	1,12	14,83%	1,06	13,37%	0,98	15,88%	1,30	-21,19%
amoksicilin/klav.	gen.	1,29		1,20		1,13		1,02	
karvedilol	orig.	1,11	31,12%	1,00	29,94%	0,99	20,68%	0,79	30,49%
karvedilol	gen.	1,46		1,30		1,20		1,03	
ramipril	orig.	0,23	-	0,23	-	0,20	-22,38%	0,17	-30,01%
ramipril	gen.	0,00		0,00		0,15		0,12	
lizinopril	orig.	0,00	-	0,19	32,75%	0,18	5,35%	0,18	1,10%
lizinopril	gen.	0,26		0,25		0,19		0,18	
olanzapin	orig.	3,90	-	3,61	-22,53%	3,75	-25,61%	3,43	-20,09%
olanzapin	gen.	0,00		2,80		2,79		2,74	
bisoprolol	orig.	0,53	-	0,63	-41,44%	0,70	-45,39%	0,63	-42,02%
bisoprolol	gen.	0,00		0,37		0,38		0,37	

Napomena: u tablici su sadržane vrijednosti cijene DDD zaokružene na 2 decimalne radi lakšeg prikaza. Postoci razlike cijene izračunani su preciznije, koristeći formule Microsoft Excela, referirajući se na ukupne podatke o potrošnji u DDD i eurima. / Note: DDD prices are rounded to 2 decimals for easier presentation. Percentages of differences in prices are calculated with more precision, using Microsoft Excel formulas, referring to all data on consumption in DDD and euros.

Iz prosječnih cijena za DDD u pojedinim godinama izračunan je postotak razlike između cijena originatora i generika za pojedino INN. Korištena je formula:

$$\text{Postotak razlike cijene} = \left[\frac{\text{prosječna cijena generika}}{\text{prosječna cijena originatora}} - 1 \right] \times 100\%$$

Ako je rezultat gornje jednadžbe za pojedini lijek (postotak razlike cijene generika i originatora) negativan, pokazuje nam da je prosječna cijena generika za promatranu godinu jeftinija za taj postotni iznos. Nasuprot tomu, ako je postotak razlike cijene generika i originatora za danu godinu pozitivan, to nam pokazuje da je u promatranj godini cijena generika skuplja od originatora za izračunani postotak. U konkretnom slučaju očekujemo razliku od barem -15% za prosječne cijene generičkih lijekova u odnosu na njihove originatore.

Tablica 5. prikazuje izdvojeno razlike u cijenama za pojedino INN. Dakako, postoci razlika dviju cijena mogu se izračunati samo u godinama u kojima su i originator i generik bili na tržištu. Tako neki lijekovi prikazuju prvu razliku u cijeni tek u 2006. godini.

Slika 2. prikazuje podatke iz tablice 5., promjenu razlike prosječnih cijena DDD generika u odnosu na originatore.

Koristeći podatke iz tablice 2. i promatrajući generičke lijekove na slici 2. čija prosječna cijena za DDD nije pala za minimum 15% u odnosu na originator, možemo izračunati udio generičkih lijekova u promatranj grupi, kojima cijena na Listi lijekova nije određena u skladu s odredbama propisanim od Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Tablica 6., hibrid tablica 2. i 4., na jednome mjestu pokazuje potrošnju u EUR i DDD generičkih lijekova, kao i

Tablica 5. Postotne razlike u prosječnim cijenama originatora i generika

Table 5. Relative average price variations between originator and its generic competitors in percentages

	2004. rel. razlika rel. difference	2005. rel. razlika rel. difference	2006. rel. razlika rel. difference	2007. rel. razlika rel. difference
simvastatin	-4,07%	4,26%	6,36%	14,60%
amlodipin amlodipine	-9,04%	-11,69%	-10,17%	-7,56%
lizinopril/HCTZ lisinopril/HCTZ	-	11,35%	0,24%	-6,75%
atorvastatin	-13,29%	-23,52%	-29,96%	-37,22%
alendronatna kis. alendronic acid	-	-32,62%	-31,86%	-25,59%
pantoprazol pantoprazole	-	-	-23,55%	-7,41%
amoksicilin/klav. amoxicillin/clav.	14,83%	13,37%	15,88%	-21,19%
karvedilol carvedilol	31,12%	29,94%	20,68%	30,49%
ramipril	-	-	-22,38%	-30,01%
lizinopril lisinopril	-	32,75%	5,35%	1,10%
olanzapin olanzapine	-	-22,53%	-25,61%	-20,09%
bisoprolol	-	-41,44%	-45,39%	-42,02%

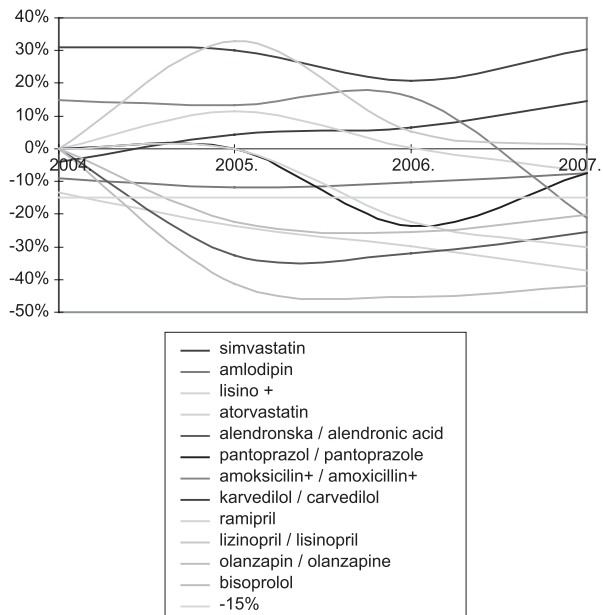
njihovu relativnu razliku cijene u odnosu na originatore. Generički lijekovi čije cijene možemo smatrati neprimjereno određenima, ne poštujući odredbe Pravilnika, označeni su sivom bojom, a apsolutna i relativna potrošnja izračunana im je i prikazana na tablici 7.

Tablica 7. zbirno pokazuje apsolutne vrijednosti potrošnje u EUR i DDD generika s neprimjereno određenim cijenama te postotak udjela generika s neprimjereno određenom cijenom u ukupnoj potrošnji promatrane skupine za godine 2004.–2007. Slika 3. grafički prikazuje postotak udjela generika s neprimjereno određenom cijenom u ukupnoj potrošnji promatrane skupine.

Rasprava

Za analizu postojećeg stanja korišteni su IMS podaci o prodaji. Valja napomenuti da su za izračun prosječne cijene DDD korištene vrijednosti bile ukupna potrošnja određenog lijeka te ukupni prodajni volumen (kutije) lijeka. Slabost ove metode je što je nemoguće znati je li određeni postotak ukupne količine lijeka u danom trenutku bio na tržištu ponuđen i prodan po drugačijim uvjetima nego što je to navedeno u Listi lijekova (npr. rabati, akcijske prodaje i sl.) te kako je to točno utjecalo na cijenu DDD za dotičnu godinu. Ipak, uzevši u obzir relativno visoke vrijednosti potrošene na promatrane lijekove, logično je očekivati da će ovako izračunane prosječne cijene biti dovoljno reprezentativne da se mogu smatrati relevantnom projekcijom situacije na tržištu za promatrani lijek. Drugim riječima, možemo reći da je hrvatski zdravstveni sustav potrošio točno određenu količinu sredstava na određenu količinu pojedinog lijeka u danoj godini i odrediti prosječnu cijenu za DDD.

Od 27 prvobitno izdvojenih lijekova, samo 12 ih je ušlo u daljnju analizu. Kako cilj ovoga rada nije procjena apsolutnih razina cijena lijekova uvrštenih na Listu lijekova, već određene relativne razine cijena generičkih lijekova u odnosu na njihove originatore, samo 12 generičkih lijekova s originatorima analizirano je u godinama od 2004. do 2007.



Slika 2. Relativna razlika prosječnih cijena DDD u godinama 2004.–2007. za generike u odnosu na originatore

Figure 2. Relative average DDD price movement for years 2004 to 2007 for originators and their generic competitors.

Neprimjereno određivanje cijena

Rad je fokusiran na prikaz relativnog pada (ili rasta) prosječne cijene DDD generičkih lijekova u odnosu na njihove originatore, unutar promatrane skupine od 12 lijekova. Brojčani i grafički prikazi ne upućuju na apsolutne razine cijena, već na relativne odnose razine cijena između generika i originatora. Analiza podataka upućuje na činjenicu da unutar promatrane skupine postoji dosta nedosljednosti u određivanju cijena generika unutar skupine. Promatranjem navedenih pravilnika po kojima se određuju cijene, mogao bi se očekivati relativno jaki pad cijene generika od barem 15%, najkasnije u 2005. godini, kako je Pravilnik¹¹ donesen u lipnju 2004. godine i bilo je dopušteno 30 dana za rekalkulaciju cijena. U analizi smo dakako samo razliku od barem 15% smatrali u skladu s Pravilnikom. Razlike manje od –15% ili čak pozitivne razlike (cijena generika veća od cijene originatora!) smatrane su neprimjerenim, a te su vrijednosti uzete u daljnju obradu za izračun apsolutnih i relativnih ukupnih vrijednosti utrošenih generika neprimjereno određene cijene.

Iz slike 2. i tablice 6. jasno je vidljivo kako prosječne cijene generičkih simvastatina, amlodipina, karvedilola, lizinopriila i kombinacije lizinopriila i hidroklorotiazida nikada nisu bile na razini od –15% ili više u odnosu na originatore, tijekom cijeloga promatranog perioda! Ta činjenica prilično iznenađuje, posebice uzevši u obzir da su spomenuti lijekovi u promatranom periodu bili vrlo visoko rangirani na ljestvici prvih 20 lijekova po prodaji. Bez ulazanja u analizu zbog čega je to dopušteno, očigledno je da pravilnici, iako su u teoriji dobro osmišljeni, u praksi nisu dovoljno pažljivo upotrijebljeni za lijekove koji čine značajan dio ukupne potrošnje lijekova.

Jako je važno naglasiti da izračun postotka utroška generičkih lijekova u promatranj skupini čija je cijena neprimjereno određena (tablica 7.) ne prikazuje ukupni postotak lijekova na Listi kojima je cijena neprimjereno određena. Ipak, to svakako upućuje na razmjere koliko lijekovi s ne-

Tablica 6. *Potrošnja generika neprimjereno određene cijene 2004. – 2007.*
 Table 6. *Expenditure of inappropriately priced generics in 2004 to 2007*

	2004. €	2005. €	2006. €	2007. €
simvastatin potrošnja	-4,07%	4,26%	6,36%	14,60%
simvastatin consumption	7 978 287,36	8 051 778,57	6 927 847,54	5 073 249,92
amlodipin potrošnja	-9,04%	-11,69%	-10,17%	-7,56%
amlodipine consumption	7 699 704,48	9 936 093,20	10 476 819,38	10 789 659,94
lizinopril/HCTZ potrošnja	-	11,35%	0,24%	-6,75%
lizinopril/HCTZ consumption		14 120 541,79	12 597 460,76	12 749 045,34
atorvastatin potrošnja	-13,29%	-23,52%	-29,96%	-37,22%
atorvastatin consumption	492 260,92	3 640 293,26	6 845 722,32	11 445 773,44
alendronatna kis. potrošnja	-	-32,62%	-31,86%	-25,59%
alendronic acid consumption		7 600,06	25 452,48	119 382,94
pantoprazol potrošnja	-	-	-23,55%	-7,41%
pantoprazole consumption			1 750 383,38	460 967,77
amoxicilin/klav. potrošnja	14,83%	13,37%	15,88%	-21,19%
amoxicillin/clav. consumption	9 358 408,46	9 561 314,20	7 943 985,11	8 364 019,19
karvedilol potrošnja	31,12%	29,94%	20,68%	30,49%
carvedilol consumption	595 201,01	1 098 427,65	1 864 362,50	1 998 760,29
ramipril potrošnja	-	-	-22,38%	-30,01%
ramipril consumption			438 604,65	973 248,69
lizinopril potrošnja	-	32,75%	5,35%	1,10%
lisinopril consumption		9 668 420,20	6 988 564,89	6 924 253,87
olanzapin potrošnja	-	-22,53%	-25,61%	-20,09%
olanzapine consumption		328 320,54	1 028 411,59	1 646 383,67
bisoprolol potrošnja	-	-41,44%	-45,39%	-42,02%
bisoprolol consumption		7 286,59	421 414,55	605 702,58

* Postoci u tablici pokazuju postotke razlike prosječnih cijena DDD za generičke i originalne lijekove unutar promatrane skupine. / Percentages show percents of difference in average DDD prices for generics and originals within observed group.

Tablica 7. *Postotak potrošnje generika neprimjereno određene cijene u ukupnoj potrošnji promatrane skupine*

Table 7. *Percentages of expenditure of inappropriately priced generics in total expenditure of observed group*

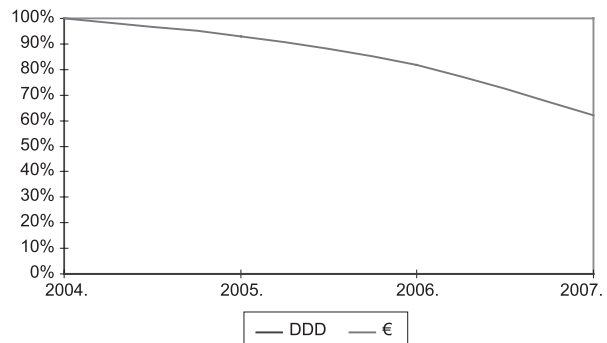
	2004. €	2005. €	2006. €	2007. €
ukupno/total	26 123 862	56 420 076	57 309 029	61 150 448
neprimjereno inappropriately	26 123 862	52 436 576	46 799 040	37 995 937
neprimjereno % inappropriately	100,00%	92,94%	81,66%	62,14%

primjerenom cijenom utječu na ukupnu potrošnju lijekova. Zsigurno, podatak sugerira da je još dosta nedorečenosti i netransparentnosti u postojećem sustavu određivanja cijena i naknade cijena lijekova u Republici Hrvatskoj.

Ipak, postoji konstantan pad u postocima generika neprimjerene cijene u promatranim godinama. Daljnje pojačanje mjera za određivanje cijena i principijelnost pri provođenju postojećih smanjili bi cijene generičkih lijekova na još niže razine i značajno pridonijeli mjerama uštede na ukupnoj potrošnji lijekova, odnosno dopustili bi precizniju alokaciju resursa.

Nadoknada troška lijeka i određivanje cijena u zemljama EU-a

Prilično je razumljivo da je za donosioce odluka potrošnja lijekova najvidljivija i najopipljivija od svih problema u zdravstvenim sustavima, pa je to stoga potrošnja koja je najčešće napadana. Smanjenje osobnih dohodaka, usluga i ostalih troškova unutar zdravstvenog sistema najvjerojatnije bi bilo puno manje politički oportuno.¹⁸ Od 90-ih godina prošloga stoljeća razvijene su razne taktike borbe protiv upornog rasta potrošnje lijekova.



Slika 3. *Grafički prikaz postotka udjela generika s neprimjereno određenom cijenom u ukupnoj potrošnji promatrane skupine.*

Figure 3. *Graphic presentation of total expenditure percentage of drugs which were inappropriately priced within the observed group of drugs.*

Kao što je već spomenuto, sustav nadoknade troška lijeka u Republici Hrvatskoj uzima u obzir cijene u Italiji, Sloveniji, Francuskoj, Španjolskoj i Češkoj. To su zemlje s referentnim cijenama koje se koriste za izračun cijena u Hrvatskoj. Hrvatske su cijene određene temeljem tih cijena, umanjene za određene faktore. Tek nakon određivanja cijena lijekovi se uvrstavaju na osnovnu ili dopunsku Listu lijekova. Tako HZZO određuje i razinu cijene lijeka i njegov položaj na Listi, tj. postotak participacije.

Nadoknada troška lijeka u zemljama Europe

Ulazak generika na tržište

Rad autora Simoens i De Coster¹⁹ daje vrlo detaljan uvid u generička tržišta 11 zemalja EU: Danska, Njemačka, Nizozemska, Poljska, Velika Britanija, Austrija, Belgija, Francuska, Italija, Portugal i Španjolska. Rad daje i dobar pre-

gled iskustva svake zemlje s promocijom uporabe generičkih lijekova.

Zemlje koje imaju procese određivanja cijene nadoknade lijeka (kao Hrvatska) očito imaju mehanizam određivanja i pregovora oko cijene lijeka i njegova statusa na Listi. Ipak, takvi procesi usporavaju ulazak generika na tržište te do neke mjere smanjuju ukupni utjecaj generika na tržištu.

Određivanje cijena

Njemačka, Nizozemska i Velika Britanija omogućuju slobodno određivanje cijena od strane proizvođača. Relativno visoke cijene generičkih lijekova stoga potiču razvoj generičkog tržišta i ulaz sve više generičkih kopija na tržište, no istodobno jaka konkurencija može utjecati na održivost generičke industrije generalno. Zemlje s regulacijom cijena, kao Austrija, Belgija, Francuska, Italija, Portugal i Španjolska imaju mehanizme potrebne za suzbijanje cijena i potrošnje, no niže cijene generika obeshrabruju intenzivniji ulaz generika na tržište.

Sustav referentnih cijena

Sustav referentnih cijena na snazi je u svim zemljama osim Velike Britanije i Austrije. Primijećeno je da relativno visoke referentne cijene pomažu razvijanju generičkog tržišta, ali ne povećavaju zahtjeve bolesnika za genericima. S druge strane, relativno niske referentne cijene formiraju značajne financijske razlike između originatora i generika, ali prisiljavaju tvrtke da spuštaju cijene generika blizu razine marginalnog troška.

Poticaji za liječnike

Opaženi poticaji bili su financijski poticaji na budžetima liječnika, propisivanje lijeka po generičkom, nezaštićenom imenu te nefinancijski poticaji u obliku raznih edukativnih alata koji potiču propisivanje jeftinijih generika. Uočeno je da samo financijski poticaji na budžetima daju učinka, ako su u kombinaciji propisane i sankcije za prekoračenje budžetiranih sredstava. Problem koji se uočio kod sankcioniranja prekoračenja budžeta je povećanje slanja bolesnika specijalistima.

Poticaji za ljekarnike

Belgija i Francuska imaju apsolutne ljekarničke marže na lijekove. Kako u takvom slučaju ljekarnici imaju iste marže na originalnim i generičkim lijekovima, slabost takve politike je da potiče rast cijena generika, jer ne postoje poticaji za njihovo smanjenje.

Poticaji za bolesnike

U Belgiji, Danskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu i Španjolskoj postoji sistem participacije bolesnika u cijeni lijeka. Veće participacije na originalne lijekove potiču potražnju za genericima. Ipak, poticaj slabi ako liječnici nisu svjesni potrošnje ili je participacija pokrivena iz dodatnih osiguranja.

Nadoknada troška lijeka u Republici Hrvatskoj

Vjerojatno najveći problem hrvatskog sistema je nasljeđe socijalističkog sistema, koji je završen 1990. godine. Bolesnici i zdravstveni radnici su bili naučeni na primitak skrbi i lijekova, bez uzimanja u obzir troškova i činjenice da netko negdje to sve mora platiti. Zbog takve percepcije svih nas zdravstveni sistem općenito već je dugo vrlo osjetljivo pitanje i problem koji se vjerojatno neće riješiti dok svi so-

Tablica 8. Razlike između trenutnog i predloženog sistema
Table 8. Differences between current and proposed system

Opis/Description	Trenutačno/Current	Predloženo/Proposed
Ulazak generika na tržište /Appearance of a generic on the market	Redoviti sastanci Povjerenstva; procedura je ista za sve lijekove /Regular Committee meetings; procedure is the same for all drugs	U sklopu sustava referentnih cijena, lijek se nalazi na Listi lijekova od prvog dana registracije pod INN /In the frame of reference pricing system, drug is on the List from the day of its registration under INN
Sustav referentnih cijena /Reference pricing system	Ne/No	Da/Yes
Određivanje cijena lijekova /Drug pricing	Određeno od strane HZZO-a, koristeći referentne zemlje za izračun prosjeka /Determined by HZZO, using reference countries for calculation of average	Slobodno/Free
Participacija /Participation	Određena od strane HZZO-a /Determined by HZZO	Ovisna o razlici referentne i maloprodajne cijene /Depends on the difference between reference and retail price
Poticaji za liječnike /Incentives for physicians	Ne postoje. Samo sankcije. /None, only sanctions	Financijski poticaji za ukupno smanjenje financijske potrošnje. /Financial incentives for overall reduction of financial expenditure
Poticaji za ljekarnike /Incentives for pharmacists	Ne postoje. /None	Dio razlike referentne i maloprodajne cijene kao poticaj. /Part of the difference between reference and retail price as incentive
Poticaji za bolesnike /Incentives for patients	Ne postoje. /None	Privatne osiguravajuće police. /Private insurance policies

cijalni i politički partneri i oponenti ne sjednu za zajednički stol i zajedno ne prihvate da... zdravlje košta.

Unatrag nekoliko godina participacije za lijekove i usluge bile su uvedene, pa ukinute, da bi opet bile uvedene. Kako je pokazano ovim radom, potencijalna snaga generičke supstitucije nije ni približno shvaćena ozbiljno i iskorištena. Zbog nekog razloga cijene nekih generika nisu bile snižene ni za relativno malu propisanu razliku od 15%. Ne postoje poticaji za liječnike ni ljekarnike. Liječnici opće prakse financiraju se principom glavarina, uz kontrolu troškova od strane HZZO-a za slučaj prekoračenja potrošnje. Ljekarnici primaju fiksni iznos naknade izdavanja lijeka. Liječnici (opće prakse, ali i specijalisti) generalno su potplaćeni za svoje usluge i znanje koje demonstriraju. Ljekarnici su uporno izloženi problemima s plaćanjem od strane HZZO-a i često ne mogu naplatiti izdane lijekove po 6 mjeseci ili više. U takvom okruženju nije čudo da postoji plodno tlo za katkad upitne metode promotivnih aktivnosti nekih od farmaceutskih kompanija.

Sugestije za mogući sustav određivanja cijena nadoknade troška lijekova u Republici Hrvatskoj

Promatrajući razlike između sustava nadoknade cijena u Hrvatskoj i u spomenutih 11 zemalja EU-a, kao i pozitivnih

i negativnih učinaka takvih principa u tim zemljama, a stavljajući te učinke u kontekst Hrvatske, možemo doći do sljedećih zaključaka.

Glavna promjena i osnova za fino udešavanje sustava nadoknade troška lijekova definitivno bi trebalo biti uvođenje sustava referentnih cijena. Izrazito je važno uočiti da je trenutni sustav, koji koristi referentne zemlje za određivanje prosječnih cijena u Hrvatskoj, često krivo nazivan sustavom »referentnih cijena«! Ovo dvoje se nikako ne smije miješati.

Sustav referentnih cijena koji se ovdje predlaže sustav je koji se sastoji od »definiranja maksimalne cijene koja može biti nadoknađena u javnom financiranju lijekova na recept, gdje se eventualna razlika između takve cijene i stvarne prodajne cijene naplaćuje bolesniku«.²⁰

Ulazak generika na tržište

Iako su svi generički lijekovi vrlo pažljivo razmatrani od Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, generički lijekovi još moraju prolaziti procedure ocjenjivanja Povjerenstva za lijekove i Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, kako bi bili uvršteni na Listu lijekova. Iako jeftiniji generički lijekovi u pravilu uvijek budu uvršteni u listu lijekova, procedura traje određeno vrijeme, a teoretski može biti još više produžena u slučaju primjedbi proizvođača ili nositelja odobrenja i dodatnih pregovora oko cijene.

Najpovoljnije rješenje bila bi mogućnost prisutnosti generičkog lijeka na tržištu od prvog dana postojanja Rješenja o registraciji lijeka, koristeći nezaštićeno generičko ime kao osnovu za nadoknadu troška lijeka.

Određivanje cijena

Trenutačno HZZO određuje i cijene i participaciju, no cijene bi se morale moći određivati slobodno. Unutar sustava referentnih cijena HZZO bi određivao cijene koje je voljan pokriti, dok bi razlika trebala biti pokrivena ili od bolesnika ili iz dobrovoljne dopunske police osiguranja. Dodatne rasprave potrebno je provesti o tome bi li referentne cijene trebalo formirati na razini generičkog imena (vrlo zahtjevan posao) ili na određenoj ATC razini (nešto manji posao).

Jasna razlika trebala bi biti napravljena između inovativnih i generičkih lijekova. Inovativnim lijekovima trebalo bi biti omogućeno fleksibilnije određivanje cijena i generalno relativno više cijene pri samom ulasku na tržište. Ipak, njihov zdravstveno-ekonomski utjecaj na društvo trebao bi biti pažljivo razmatran složenim farmakoekonomskim analizama. Dok cijene u drugim zemljama svakako trebaju biti korištene kao nit vodilja pri određivanju cijena, inovativne lijekove generalno treba promatrati s puno šireg socioekonomskog i političkog aspekta. Dok najveću fleksibilnost treba pokazati pri određivanju cijene naknade troška inovativnih lijekova koji su prvi u svojoj klasi i predstavljaju prave inovacije, neki principi sustava referentnih cijena mogli bi pomoći snižavanju cijena inovativnih kliničkih paralela, tzv. »me too« lijekova.

S druge strane, proizvođače generičkih lijekova trebalo bi motivirati za ulazak na tržište, kako bi svojom prisutnosti ojačali konkurenciju i smanjili cijene lijekova te osigurali segment tržišta s podjednako održivim cijenama za ponuđače i kupce. Sistem referentnih cijena trebao bi uspostaviti pravedne razine referentnih cijena, za određivanje tih razina potrebne su dakako dodatne rasprave, ekonomske analize i pregovori. Unutar takve sheme proizvođač bi imao slobodu

postaviti cijenu na bilo koju razinu te donijeti odluke o angažiranju raznovrsnih promotivnih aktivnosti s ciljem maksimiziranja tržišne penetracije. Iako bi bilo tvrtki koje bi mogle zadržati više cijene zbog dulje prisutnosti na tržištu i određene vjernosti potrošača, bilo bi kompanija koje bi lijekove ponudile s cijenom na razini malo iznad marginalnog troška lijeka. Takvo tržište generičkih lijekova bilo bi vrlo blisko pojmu perfektnog tržišta. Za kompanije bi ključ uspjeha prije svega bilo učinkovito planiranje i dobro odabiranje trenutka ulaska na tržište. Dobrobit za hrvatsko tržište generika bila bi barem dvostruka: visoka kvaliteta generika i najniže moguće cijene.

Poticaji za liječnike

Trenutačno, liječnici su financirani po principu glavarina, s kontroliranjem planiranih budžeta. No, ne postoji mehanizam koji bi liječnike nagradio da djeluju učinkovitije u kontroli ukupnih troškova.

Promatranjem podataka o propisivanim lijekovima, obrasci propisivanja mogu se ustanoviti te ponuditi financijski poticaji za smanjivanje ukupne potrošnje na lijekove. To bi ne samo dalo financijske koristi liječnicima već i osiguralo više sredstava za čitavi sistem i omogućilo barem djelomično reinvestiranje u stručna usavršavanja, opremu, kvalitetu usluge ili veću cijenu same usluge.

Poticaji za ljekarnike

Ljekarnama su plaćeni fiksni iznosi za izdavanje lijeka na recept. Unutar dijela tržišta lijekova na listi lijekova, glavni profit ljekarnika dolazi od rabata i prodajnih akcija proizvođača lijekova. Unutar sustava referentnih cijena generičke tvrtke vodile bi bitke za kupce snižavanjem cijena te bi generici bili nuđeni po referentnim cijenama i cijenama nižim od referentnih. U ovakvoj shemi financijski poticaj za ljekarnike bila bi mogućnost zadržavanja dijela razlike u referentnoj cijeni i prodajnoj cijeni izdanog generika. Sličan je sistem predstavljen u Nizozemskoj. Budući da i ovakav sistem pokazuje određene nedostatke,¹⁹ trebao bi biti donesen pažljivo dizajniran model kako bi se omogućila dobna kombinacija za sve strane i motivirali ljekarnici da izdaju jeftinije generike umjesto skupljih u zamjenu za financijsku motivaciju od proizvođača ili distributera.

Valja napomenuti da u ovom trenutku u Republici Hrvatskoj generička zamjena nije moguća od strane ljekarnika, osim u slučajevima kada u opskrbnom lancu dođe do nestanka jedinog lijeka.²¹⁻²³

Poticaji za bolesnike

Iako je bilo nekih pokušaja da se u javnosti promovira uporaba generičkih lijekova, nije primijećen značajan učinak. Postotak generičkog tržišta u Hrvatskoj je oko 50%, ali je pad tog postotka procijenjen do godine 2012.²⁴

Unutar sustava referentnih cijena, bolesnici bi bili motivirani da prihvate jeftinije, generičke lijekove. Dakako, mogućnost traženja skupljeg lijeka svakako bi bila prisutna, ali bi bilo potrebno participirati u cijeni lijeka, u iznosu jednakom razlici referentne cijene i tržišne cijene lijeka.

Otvaranje dijela tržišta privatnim osiguravateljima trebalo bi omogućiti osiguravajućim kompanijama da ponude osiguravajuće police koje pokrivaju ili skuplje lijekove koji nisu na listi lijekova HZZO-a ili pokrivaju participaciju za skuplje lijekove. Dobar poticaj bolesnicima za uzimanje takvih osiguravajućih polica bilo bi dizajniranje osiguravateljskih paketa na način da mogu akumulirati kapital tijekom godina, koji se može staviti dalje na tržište i oploditi, kako

bi u kasnijim godinama života svojom povećanom vriednošću mogao biti iskorišten kada se poveća potreba za potrošnjom na zdravstvene usluge i lijekove. Dobra socijalna mjera bila bi mogućnost dobrovoljnog prebacivanja dijela akumuliranog kapitala s jedne osobe na drugu, kako bi se u potrebitom trenutku omogućila međugeneracijska solidarnost (npr. sa sina na oca).

Tablica 8. prikazuje glavne razlike između trenutnog i predloženog sistema.

Sustav referentnih cijena ima dobre i loše strane. Međutim, uglavnom je udomaćen i naširoko prihvaćen princip koji očigledno radi jako dobro u pojedinim zemljama EU. Kako je pokazano u Španjolskoj,²⁵ takav sustav katkad ne daje željene rezultate, na tržištima na kojima su prisutni *brandirani* lijekovi i s liječnicima koji su ih navikli propisivati. Kako je Hrvatska vrlo slično tržište, takav bi sustav trebao biti upotpunjen vrlo jasnim financijskim poticajima za liječnike i ljekarnike za propisivanje, odnosno izdavanje jeftinijih generičkih lijekova.

Zaključak

Rad prikazuje da ustanovljeni princip određivanja nadoknade troška lijeka u Hrvatskoj ostavlja mnoge nedoumice, posebice u generičkom segmentu tržišta. Iako postoje pravilnici kojima se definira određivanje cijene i koji generalno propisuju snižavanje cijena generičkim lijekovima, analiza IMS prodajnih podataka pokazuje da značajan dio lijekova u promatranoj skupini ima neprimjereno određenu cijenu lijeka. Od promatranih 12 generičkih lijekova, zaključuje se da je udio lijekova s neprimjerenom cijenom u ukupnoj potrošnji bio 100% u 2004., no da je pao na 60% u 2007. Ipak, očigledno je da ima još dosta prostora za poboljšanja.

Promatrajući sustav nadoknađivanja troška lijeka u Hrvatskoj, razmotrili smo sustave u nekim od zemalja EU-a. Većina promatranih zemalja ima sustav referentnih cijena i iako pokazuje određene nedostatke, očigledno je dobro udomaćen i praktičan. Postoje brojni primjeri iz kojih bi se mogla sastaviti dobitna kombinacija za reformu hrvatskog sustava.

Hrvatski je sustav vrlo rigidan i kontroliran potpuno od HZZO-a. Ipak, sustav ima niz mana koje bi se mogle ispraviti pažljivim redizajnimanjem. Predložene aktivnosti su:

uvođenje sistema referentnih cijena uz slobodno formiranje cijena od farmaceutskih tvrtki; uvođenje financijskih poticaja za liječnike i ljekarnike; uvođenje ekonomski opravdanih privatnih osiguravateljskih policia za lijekove i usluge koji nisu pokriveni osnovnim osiguranjem.

LITERATURA

1. Zakon o zdravstvenom osiguranju. Nar Nov 2006:85.
2. Zakon o zdravstvenom osiguranju. Nar Nov 2006:105.
3. Zakon o zdravstvenom osiguranju. Nar Nov 2006:118.
4. Zakon o zdravstvenom osiguranju. Nar Nov 2007:77.
5. Zakon o zdravstvenom osiguranju. Nar Nov 2007:111.
6. Zakon o zdravstvenom osiguranju. Nar Nov 2008:35.
7. Zakon o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju. Nar Nov 2006:85.
8. Zakon o lijekovima. Nar Nov 2007:71.
9. Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko. Nar Nov 2001:84.
10. Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko. Nar Nov 2002:129.
11. Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko. Nar Nov 2004:87.
12. Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko. Nar Nov 2004:108.
13. Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko. Nar Nov 2006:91.
14. IMS Health podaci o prodaji 2004. – 2007. za tržište Hrvatska (IMS Health Inc.).
15. The WHO ATC/DDD Index 2008: <http://www.whocc.no/atcddd/>, pristupljeno prosinac 2008.
16. Informacija dobivena od tvrtke Grünenthal d.o.o. Hrvatska, listopad 2008.
17. Statistički ekonomski indikatori HNB-a: <http://www.hnb.hr/statistika/h/statistika.htm?tsfg=259d37ec8d7801079210106fab38e567>, pristupljeno prosinac 2008.
18. *Mrazek FM*. Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union. *Croat Med J*, 2002;43(4):453–61.
19. *Simoens S, De Coster S*. Sustaining generic medicines markets. *J Gen Med* 2006;3(4):257–68.
20. *Puig-Junoy J*. The Public Financing of Pharmaceuticals: an Economic Approach. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2005, str. 105.
21. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept. Nar Nov 2006:120.
22. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept. Nar Nov 2007:40.
23. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept. Nar Nov 2007:112.
24. BMI Industry View – Croatia – Q2 2008; April 18th 2008. Business Monitor International Inc.
25. *Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Borell-Arque JR*. Generic entry into a regulated pharmaceutical market, February 2007, Working paper. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra; 2008.