

Pregled i učinak mjera za određivanje cijena i povrata (P&R) za lijekove u Republici Hrvatskoj

Tonći Buble, dr. med.

X. Savjetovanje farmaceuta
Solaris 2012.

Pricing&Reimbursement (P&R) u Hrvatskoj

P&R politika u Hrvatskoj uvela je model:

- externog referiranja kroz usporedne cijene lijekova (2001)
- jeftinije generike (2004)
- internog referiranja kroz referentne cijene za farmako-terapijske skupine (TS), za lijekove na Rp (2006)
- ugovore između osiguranja i proizvođača, za skupe lijekove (2008)

Uređeni i sistematizirani hrvatski P&R model (2006) temeljio se na:

- **externom referiranju** s 3 osnovne + 2 dodatne referentne zemlje
- **cjenovnim pravilima** za godišnji izračun i za uvrštenje u listu
- **pregovorima** za problematične cijene specifičnih lijekova
- **internom referiranju** uvedenom kroz utvrđivanje i implementaciju 41 farmakoterapijske skupine **za lijekove na Rp** (lijekovi s istim ili sličnim farmakoterapijskim učinkom, uglavnom na četvrtoj razini ATC-a)
- dodatni kriterij za definiranje razine referentne cijene je sposobnost opskrbe tržišta (udio u potrošnji), na temelju troškova prethodne godine

Krajem 2009. napravljene su promjene oba pravilnika, a 2011. pokušaj promjene metodologije referiranja po TS - koje su sporne do danas

Pricing u RH – externo referiranje

Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama ([2001/04/06/08/09](#))

- **Usporedne cijene:**

- Izračun usporednih cijena na razini **3** prosječne veleprodajne cijene
- Usporedne države: **Italija, Francuska, Slovenija**
(**Španjolska, Češka**)
- Izvori podataka: službene publikacije ili web stranice
- Opći koeficijenti preračuna: odnos MPC / VPC cijene

- **Razine** godišnjeg preračuna usporednih cijena:

2001.	95% spuštanje	2006.	90% s patentom u RH/EU
	70% podizanje		80% specifika bez patenta
			65% istovrsni

- Cjenovna pravila pri uvrštenju novih lijekova /// generičkih paralela

2004.	- 5%	2006.	100% lijek s novom djelatnom tvari
			70% prvi istovrsni lijek
			- 10% sljedeći istovrsni lijek

Hrvatska: pricing (usporedne cijene) + više generika

N 05 AX 08 risperidon		2001.	2002.	2003./4.	2005./6.	2007.	2008.
20x 1mg		110,36	102,63	93,56	62,25	62,25	59,14
		-	-	88,88	52,91	52,91	47,62
		-	-	-	-	47,62	47,62
		-	-	-	-	-	42,86
60x 2mg		662,16	615,81	551,87	359,52	359,52	341,54
		-	-	524,28	304,40	304,40	273,96
		-	-	-	-	273,96	273,96
		-	-	-	-	-	246,56
60x 3mg		993,24	923,71	837,20	553,14	553,14	525,48
		-	-	795,34	470,17	470,17	371,59
		-	-	-	-	423,15	423,15
		-	-	-	-	-	334,43
60x 4mg		1.295,91	1.205,20	1.072,47	685,16	685,16	650,90
		-	-	1.018,85	582,39	582,39	524,15
		-	-	-	-	524,15	524,15
		-	-	-	-	-	471,74

Primjeri izuzetno niskih usporednih cijena

ZAŠTIĆENO IME LIJEKA	100 % USPOREDNE CIJENA	ZADNJA OBJAVLJENA CIJENA	% USPOREDNE CIJENE
Bisoprolol (LYBROL) tbl. 20 x 1,25 mg	47,90 kn	5,20 kn	11 %
Valsartan (VALSACOR) tbl. 28 x 40 mg	92,03 kn	15,65 kn	17 %
Perindopril+indapamid (CO-PERINEVA) tbl. 60 x (2+0,625 mg)	165,80 kn	28,71 kn	17 %
Mirtazapin (CALIXTA) film tbl. 30 x 15 mg	112,40 kn	25,20 kn	22 %
Topiramat (TIRAMAT) tbl. 60 x 25 mg	157,40 kn	38,40 kn	24 %
Losartan (LORISTA) tbl. 28 x 100 mg	160,81 kn	41,08 kn	26 %
Valsartan (VAL 80) film tbl. 28 x 80 mg	118,16 kn	31,30 kn	26 %
Oksazepam (OKSAZEPAM) tbl. 30 x 15 mg	34,65 kn	8,97 kn	26 %
Diazepam (NORMABEL) amp. 10 x 10 mg/2 ml	63,80 kn	18,84 kn	29 %
Bisoprolol (LYBROL) tbl. 30 x 3,75 mg	74,85 kn	21,62 kn	29 %
Atorvastatin (TORVAS) f. obl. tbl. 60 x 20 mg	460,80 kn	142,21 kn	31 %
Bisoprolol (BISOBEL) tbl. 30 x 2,5 mg	55,60 kn	17,27 kn	31 %
Lerkanidipin (PINOX) film tbl. 28 x 10 mg	84,47 kn	28,28 kn	33 %

Tablica najvećeg postotka rasta / **doplata**

Generičko ime	Iznos 2003.	Iznos 2004.	Index*	R
salmeterol+flutikazon	13.645.985	39.736.000	291	R 50
losartan+hidroklorot.	9.015.659	17.653.863	196	RS 75
bisoprolol	11.107.374	19.061.737	172	RS 50
atorvastatin	41.228.194	66.351.229	161	RS 25/75
alendronat-natrij	41.782.194	63.713.228	152	RS 50
karvedilol	16.781.491	25.057.728	149	RS 50
sertralin	12.909.559	19.227.882	149	R 10
cilazapril+hidroklorot.	15.629.334	23.083.661	148	R 25
repaglinid	16.183.546	21.532.441	133	R 50
latanoprost	12.177.159	16.154.000	133	RS 50

* **učinak 50% oslobođenih od doplate**

	2003.	2004.	2005.	2006.
Basic insurance (Hrk)	2.492.613.808	2.705.624.931	2.821.353.588	2.970.873.108
State budget (Hrk)	1.746.686.128	2.000.000.000	2.149.218.594	2.524.408.622
Bdg / Basic ins. (%)	70,07	73,92	76,18	84,97

➤ **Promjene P&R politike (od 2006.):**

- **REFERENTNE CIJENE PO TS (ATC/DDD)**
- **RAZLIKA CIJENE UMJESTO POSTOTKA**
- **OSNOVNA I DOPUNSKA LISTA**
- **NESTALA POTREBA OSLOBAĐANJA OD DOPLATE**
- **IZNIMKE (INDIKACIJA, DOB, DODANA VRIJEDNOST)**



Reimbursement u RH - interno referiranje

Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova (2006)

Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu (2008):

- **Referentne cijene** (temeljem usporednih cijena):

- Rp: - terapijske skupine

- generičke paralele (ATC 5)

- kliničke paralele (ATC 4)

- ista terapijska primjena (ATC 3)

- referentne cijene po terapijskoj razini i po dozi

- opskrba tržišta = promet zadnjih (6) 12 mjeseci

- Iznimke:

- specifični lijek

- specifična indikacija / dob

- dokaz dodane vrijednosti

- visok iznos doplate

- Bolnički lijekovi: usporedna cijena ujedno je i referentna cijena

Primjer: interno referiranje (referentne cijene) 2007./2008.

TS 9. C 08 CA Ca antagonists:

Daily cost: Share of consumption (1-6 m. 2007):
 drug: **1/2 DDD:** number of packs: Savings in CR kn:

amlodipin tbl. 1x 5 mg

01 161	1,37		0	
01 101	1,52		3.305	
01 141	1,52		462	
01 114	1,53	(- 0,65%)	99	88
01 113	1,61	(- 5,59%)	1.292	6.967
01 125	1,70	(-10,59%)	1	16
01 124	1,79	(-15,08%)	39.215	633.822
01 123	1,88	(-19,15%)	61.697	666.483
01 131	1,88	(-19,15%)	64.495	696.706
01 121	1,88	(-19,15%)	49.306	355.117
01 171	1,88	(-19,15%)	174.749	1.887.734
01 111	1,89	(-19,58%)	69.503	769.707

lacidipin tbl. 1x 4 mg

09 162	1,88	(-19,15%)	363.589	3.666.113
--------	------	-----------	---------	-----------

8.682.754

Primjer: rezultati P&R mjera u HR (u kn)
 usporedne cijene + jeftinija generika + referentne cijene/TG

Statins	Comparative price (R 25/75)			Reference price			
	2.m. 2000.	1.m. 2005.	2.m. 2006.	11.m. 2006.	12.m. 2007.	3.m. 2009.	6.m. 2010.
atorvastatin							
30 x 10 mg	179,70	107,40-144,00	78,06-130,00	76,50	65,03	58,54	52,69
30 x 20 mg	320,41	175,34-242,46	130,10-207,00	127,50	114,75	103,28	92,95
30 x 40 mg	-	-	189,25-264,00	189,25	170,37	170,37	151,20
30 x 80 mg	-	-	-	-	244,90	244,90	244,20
simvastatin							
28 x 10 mg	-	71,27- 90,50	64,14- 71,27	64,14	54,52	46,76	33,88
28 x 20 mg	214,35	115,01-127,79	103,51-115,01	71,40	60,69	54,64	50,96
28 x 40 mg	304,64	200,90	180,81-200,90	119,00	107,10	96,39	96,32

UČINAK PROMJENA NA DOPLATU

Izdanje Liste lijekova	BROJ LIJEKOVA NA RECEPT			Participacija u dijelu cijene lijeka (broj farmaceutskih oblika)				
	Nezaštićeno ime (INN)	Zaštićeno ime	Farmaceutski oblik	10%	25%	50%	75%	Total
09. 2000.	307	486	741		14	72		86
08. 2001.	332	533	758	46	26	100		172
05. 2002.	345	558	776	113	112	116		341
01. 2005.	368	605	882	72	236	197	33	538
05. 2005.	382	636	935	74	250	219	39	582

- 2006. = **695** oblika na doplati
- u Dopunskoj listi lijekova:
 - 2007. = **302** oblika
 - 2008. = **283** oblika

Godišnji izračun cijena lijekova (2011. / 2012.)

- problem neodgovarajućih izmjena pravilnika

Izračun usporednih cijena	Ukupno	90% cijene - Izvorni lijek (EU patent)	65% cijene - Istovrstan lijek	Bez izračuna - ostalo	
Broj oblika	2387	576	1811	?	
% od ukupnog broja oblika		24 %	76 %		
Izračun usporednih cijena	Ukupno	Prihvaćenih cijena		Neprihvaćenih cijena	
		postojeća	nova	ostala ista cijena	djelomično snižena
Broj oblika	2387	906	288	1038	153
ukupno		1196		1191	
% od ukupnog broja oblika		50 %		50 %	

Popis posebno skupih lijekova

godina	skupina	lijekovi	Iznos Hrk
< 2004.	sve bolnica		
2005.	enzimatske b.	imigluceraza, laronidaza, agalزيدaza, pegademaza	24.000.000
2006.	+ hemofilija + hormon rasta + onkologija + m. skleroza	čimbenici somatropin do 18 godina temozolomid, gemcitabin, paklitaksel, rituksimab, trastuzumab, irinotekan, imat. mesilat, bortezomid interferon 1a i 1b	128.000.000
2007.	onkologija + kr. hepatitis C	+ šire indikacije: rituksimab, trastuzumab peginterferon 2a i 2b	306.000.000
2008.	enzim. bolesti	+ galsulfaza, aglukozidaza alfa, idursulfaza	350.000.000
2009.	onkologija	- vještačenje (autorizacija) + sunitinib, erlotinib (5.2009.)	418.000.000
2010.	onkologija + kr. hepatitis B + reumatske b.	- gemcitabin, paklitaksel, irinotekan (1.2010.) + pemetreksed, sorafenib, dasatinib, lapatinib, nilutinib, temsirolimus (6.2010.) telbivudin (6.2010.) etanercept, infliksimab, adalimumab (6.2010.)	455.000.000 (- prva linija onkološke terapije)
2011.	reumatske b.	+ rituksimab, tocilizumab	529.000.000

Posebno skupi lijekovi - **smjernice**

Lijekovi brisani iz fonda posebno skupih lijekova (**prva linija terapije**):

PAKLITAKSEL – Indikacija:

1. **Adjuvantna**, sekvencijska primjena u bolesnica s rakom dojke (4 ciklusa) nakon standardne adjuvantne kemoterapije AC (4 ciklusa) u bolesnica s ...
2. **Prva** linija metastatskog karcinoma dojke kombin. paklitaksela i antraciklina;
3. **Prva** linija kemoterapije raka jajnika u kombinaciji s karboplatinom ili cisplatinom; stadij bolesti II., III. i IV.;
6. **Prva** ili druga linija lokalno uznapređovalog (stadij III) i metastatskog raka pluća ne-malih stanica (stadij IV) u kombinaciji s platinskim spojem.

GEMCITABIN – Indikacija:

1. **Prva** ili druga linija raka pluća ne-malih stanica u kombinaciji s cisplatinom;
2. **Prva** linija lokalno uznapređovalog i metastatskog raka gušterače.
3. Metastatski rak dojke - **prva** linija u kombinaciji s paklitakselom u bolesnica koje su u adjuvantnoj kemoterapiji primale antraciklin;

IRINOTECAN – Indikacija:

Metastatski rak debelog crijeva: 1. za **I. liniju** liječenja u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. 2. za II. liniju liječenja u monoterapiji kod bolesnika rezistentnih na terapiju 5-fluorouracilom i folnom kis.

Posebno skupi lijekovi - **smjernice**

Lijekovi uvršteni u fond skupih lijekova (**druga i treća linija terapije**):

ERLOTINIB - Indikacija:

Treća linija liječenja raka pluća ne-malih stanica (NSLC)

PEMETREKSED - Indikacija:

Za liječenje bolesnika s inoperabilnim **IIIB ili IV** stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji.

SOFAFENIB, TEMSIROLIMUS - Indikacija:

U liječenju bolesnika s **uznapređovalim i metastatskim** karcinomom bubrega

DASATINIB, NILUTINIB - Indikacija:

Za liječenje bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom u kojih se razvila **rezistencija ili intolerancija** na lijek *imatinib*

LAPATINIB - Indikacija:

Za liječenje bolesnika s **uznapređovalim ili metastatskim** rakom dojke koji pokazuje prekomjernu ekspresiju ErbB2 (HER2) **kod progresije bolesti** nakon ranijeg liječenja taksanima, antraciklinima i lijekom trastuzumab

Hrvatski P&R model – novi problemi od 2010.

UGOVORI

- a) “pay back” (DA uz modifikacije):
- prihvatljiv i koristan za skupe lijekove, ali:
 - nema transparentnosti stručnog odlučivanja
 - nema uvida u transparentnost financiranja
 - nema praćenja ishoda liječenja (medicinske opravdanosti)
 - nema zaštite od zloupotrebe skupe terapije
- b) “cross product” (NE):
- izrazita netransparentnost
 - remeti uređenost sustava cijena / omogućava damping
 - podržava neopravdano visoke cijene skupih lijekova
 - remeti tržište (na listi, ali ne i na tržištu)
- c) “etički” ugovor (NE):
- treba ga ukinuti – nezakoniti namet / “paraporez”
 - područje regulirano Pravilnikom o oglašavanju

Primjer: “cross product agreement”
 = “**damping**” cijena generičke paralele

C 07 AG 02

Beta-blockers – karvedilol:

lijek:	1/4 DDD:		pakiranje:	VPC cijena:	Iznos 2011.
karvedilol	tbl. 1x 6,25 mg				
AG 02 103	1,13 (Pliva)		x 28		
AG 02 123	1,13 (Farmal)		x 28		
AG 02 132	1,13 (Krka)		x 28	31,58	
AG 02 115	1,17 (Belupo)		x 30	35,00	
AG 02 161	0,58 (xy)		x 28	16,11	864 Hrk

lijek:	1/2 DDD:		pakiranje:	VPC cijena:	Iznos 2011.
karvedilol	tbl. 1x 12,5 mg				
AG 02 102	1,17 (Pliva)		x 28		
AG 02 116	1,17 (Belupo)		x 30	35,00	
AG 02 122	1,17 (Farmal)		x 28		
AG 02 133	1,17 (Krka)		x 28	32,67	
AG 02 162	0,63 (xy)		x 28	17,64	1.385 Hrk

Zastoj provedbe izračuna cijena

Lista lijekova: 07.06.2010.

Izmjene i dopune: 24.11.2010.

03.11.2011.

13.05.2011.

26.04.2012.

2010. – preskočen izračun cijena:

31.08.2010. - zatražen izračun

23.11.2010. - obustavljen izračun

Uveden Etički ugovor

2011. – napravljen izračun cijena koje nikada nisu objavljene:

03.02.2011. - zatražen izračun, dat rok proizvođačima 30 dana

11.07.2011. - nakon kontrole, objava izračuna na web-u HZZO-a
- dat rok proizvođačima do 22.7.

04.08.2011. - HZZO izdao rješenja o cijenama

08.11.2011. - javno nadmetanje za referentne cijene

2012. – **“linearni pay-back”** umjesto izračuna cijena ?:

09.02.2012. - dopis HZZO-a o plaćanju **10% ukupnog prometa**

02.03.2012. - ponovna objava cijena po rješenjima iz 8 mj. 2011.

Usporedba mjesta troška po proračunu HZZO:

Bolnice:	2007.	2011.	1-3. 2011.	1.3. 2012.
- limiti:	7.750	8.763	1.919	2.028
- spec. programi:			66	78
- dopunsko:	153	1.138	342	364
rashodi:	7.903	9.902	2.327	2.470

Povećanje bolničkih troškova je **2 milijarde kuna** - učinak DTS sustava?

.....

Pos. skupi lij.:	2007.	2011.	1-3. 2011.	1.3. 2012.
rashodi:	306	529	125	154

u PSL uloženo **223 milijuna kuna** - učinak: sporna racionalnost terapije?

.....

Recepti:	2007.	2011.	1-3. 2011.	1.3. 2012.
rashodi:	3.145	3.029	736	754
broj Rp:	39,8	50,2	11,6	12,5

u sustav TS uloženo **0 kuna** - učinak: stabilan sustav bez rasta

P&R politika u Hrvatskoj – ključni problemi:

- Netransparentna i neracionalna **promjena** P&R sustava 2010.
- Netransparentno postupanje pri **stavljanju na liste lijekova**
- Netransparentna primjena **P&R pravila za skupe lijekove**
- **Neracionalna uporaba lijekova u bolnicama**
- Diskriminirajuća podjela u cjenovne razrede (**90% / 65%**)
 - upitan opstanak proizvodnje specifične domaće proizvodnje
- **Osiguranje opskrbe** na razinu minimalno 10% udjela za TS
- **Domaći proizvođači** podnose najveći dio tereta reforme
 - postojeći sustav destimulira domaću proizvodnju i konkurentnost
- Uvedeno **dodatno financijsko opterećenje** industrije
 - **Ugovor o etičkom oglašavanju**

EU pharmaceutical acquis:

- Pricing
 - Reimbursement
- 
- General provisions

Dir. 105/1989/EEC – zahtjevi EU:

- transparentna i jednaka pravila postupanja
- precizno određeni rokovi postupanja
- obrazloženi odgovor na negativno rješenje
- pravo žalbe

-
- National rules
 - National patients
 - National responsibility