

datum: 28.10.2008

štev:

ZADEVA: Implementacija novega pravilnika o cenah - vprašanja in odgovori

Dne 11.10.2008 je pričel veljati Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS štev. 97/08 in 99/08, v nadaljevanju pravilnik). JAZMP objavlja vprašanje in odgovore, ki so se obravnavala na sestankih JAZMP z deležniki v zvezi z izvedbeno problematiko novega pravilnika. Deležniki, ki so prispevali vprašanja so poslovna združenja proizvajalcev zdravil in veletrgovcev.

Q 1. Datum začetka veljavnosti najvišje dovoljene cene?

Primer: če bomo (zavezanci, op.p.) oddali cene npr. 17.11.2008 - kdaj sploh cene postanejo veljavne? Glede na 6. člen Pravilnika je datum začetka veljavnosti določen z določbo, vendar ne sme presegati 90 dni. Zaradi internih potreb posameznih zavezancev (deležnik) prosi za bolj jasno definiranje datuma veljavnosti cene tako za postopke preračunov za obstoječa zdravila na trgu kot nova zdravila, ki na trg šele prihajajo.

Odgovor JAZMP: Zakon o zdravilih (Uradni list RS 31/06 in 45/08, v nadaljevanju ZZdr-1 in ZZdr-1A) in pravilnik določata rok za določitev cen zdravil in sicer najkasneje 90 dni po prejetju popolne vloge. V primeru, da je prekoračen, gre za pozitivni molk organa. Pričetek veljavnosti cene bo določen v izreku odločbe. Odločba mora biti izdana in pričetek veljavnosti cene v njej določen najkasneje na 90. dan po datumu prejema popolne vloge. V izjemnih primerih, ko odločba ne bo izdana, cena postane veljavna po določbah drugega, tretjega in petega odstavka 98. člena ZZdr-1

Q 2. Kako namerava JAZMP obravnavati vloge in odobriti cene:

- po prispelosti (tiste vloge, ki bodo prej vložene na JAZMP, bodo prej obravnavane in bodo imele prej veljaven datum na odločbi)?
- ali bodo najprej vse vloge pregledane in bo na koncu postavljen enoten datum veljavnosti za vse prejete vloge?

Odgovor JAZMP: Vloge bodo rešene po določbah materialnih predpisov kot tudi po določbah Zakona o splošnem upravnem postopku. Nekakšen skupni datum pričetka veljavnosti cen iz vlog prejetih v obdobjih, ki jih določa pravilnik v prvem odstavku 23. člena in v drugem in tretjem odstavku 26. člena, ni predviden. Pomemben pa je 90 dnevni oz. morebitni dodatni 60 dnevni rok, ki izhajata iz določb o rokih reševanje vlog. Ta dva štejeta od dneva, ko je prejeta vloga postala popolna. Za nova zdravila je prva priglasitev cene lahko vložena neodvisno od omenjenih obdobji iz prvega odstavka 23. člena. Za obstoječa zdravila pa bo vloga rešena prej, če bo tudi prej prejeta.

Q 3. Kakšne bodo posledice, če zavezanci ne bodo uspeli pravočasno prijaviti cen zaradi izjemno kratkega časa (od tega 1 teden počitnic, ko so nekateri odgovorni v procesu odločanja o cenah odsotni), ki je na voljo?

Odgovor JAZMP: JAZMP pričakuje popoln odziv zavezancev in to načeloma za celotni nacionalni nabor zdravil, ki se financirajo ali so namenjena financiranju iz javnih sredstev. Če vloge ne bodo oddane do roka, bo nastalo tveganje, da bodo zdravila do naslednjega roka za oddajo vlog priglasitev sprememb cen ostale brez reguliranih cen in ne bodo mogla biti v prometu.

Q 4. Kako bodo bolniki, ki jemljejo zdravila, oskrbljeni v primeru, da dotični zavezanec ne dobi odobritve iz matičnega podjetja za predlagano novo, nižjo ceno?

Odgovor JAZMP: V skrajnih primerih, ko se bo zavezanec odločil za umik zdravila s trga, bo moral upoštevati določbe 44. člena ZZdr-1, kar pomeni dvomesečno najavo začasnega ali stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom v R Sloveniji. Stekel bo postopek opredelitve nadomestnega zdravila, JAZMP bo dodelila pravni status nadomestnemu zdravilu, izvedena bo določitev njegove cene na JAZMP in odločitev o njegovem reimbursiranju na ZZS.

Predstavniki mednarodne farmacevtske industrije so doslej napovedali ravnanje v smeri umika nekaterih zdravil z liste na njihovo pobudo in prosto oblikovanje cen za ta zdravila. Na ta način ob za razliko od umika zdravila s trga vsaj delno ohranjen dostop do zdravila, ker pa gre za plačevanje iz žepa bolnikov, nastaja vprašanje poplačil za ta zdravila na vsebinski in izvedbeni ravni na ZZS, hkrati pa tudi bo možen tudi negativni vpliv na delovanje sistema zdravstvenega varstva.

Naša zakonodaja na področju zdravil je evropska in ne preprečuje imetniku dovoljenja odhoda s slovenskega trga, če se tako odloči. Svoj namen mora le uradno napovedati dva meseca pred začasnim ali stalnim opravljanjem prometa z zdravilom skladno z določbami 44. člena ZZdr-1.

V Republiki Sloveniji zakon nalaga imetnikom dovoljenj za promet in veletrgovcem obveznost javnih storitev. To pomeni, da morajo zagotavljati stalen in ustrezen izbor zdravil, s katerim zadoščajo potrebam trga in v zelo kratkem času na trgu zagotavljajo dobave teh zdravil. To sicer ne preprečuje umika zdravil s trga, določa pa vloge gospodarskih oseb, predvsem veletrgovcev, ki so bistven del preskrbovalne verige in lahko nabavljajo zdravila, ki imajo v Sloveniji urejen pravni status, ne le pri proizvajalcih temveč tudi pri drugi veletrgovcih. Postopki pridobivanja pravnega statusa za ta nadomestna zdravila vključujejo tudi aktivnosti JAZMP.

V primeru, da proizvajalec namerava zapustiti slovenski trg, veletrgovci o tem izvedo iz objav JAZMP in iz svojih poslovnih kontaktov s proizvajalci. V kolikor na trgu ni zdravila, ki bi nadomestilo odhajajoče zdravilo, morajo veletrgovci s smislu omenjenih obveznosti predlagati uvoz nadomestnega zdravila. JAZMP lahko izda dovoljenje za uvoz(vnos) nadomestnega zdravila oziroma mu omogoči pravni status. JAZMP torej ni tista, ki mora zagotoviti preskrbo trga z zdravili. JAZMP le omogoča, da vsa zdravila, ki pridejo na trg imajo ustrezno kakovost, varnost in učinkovitost. Trg je tisti, ki po evropski zakonodaji regulira povpraševanje in ponudbo. To pomeni, da morajo udeleženci v sistemu preskrbe z zdravili imeti ustrezne pogoje za poslovanje. Vse, karkoli bi JAZMP v primeru motenj v preskrbi v okviru svojih pristojnosti lahko naredila, je gašenje požara v posameznih primerih. To pa ni sistemsko urejanje zadev.

Q 5. Zdravila, ki se ne financirajo iz javnih sredstev – stari Pravilnik je natančno definiral način priglasitve cen teh zdravil. Novi Pravilnik je to temo popolnoma izpustil. Tako že za priglasitev cen do 17. novembra ne vemo, kaj narediti s temi zdravili. Ali po novem Pravilniku cen teh zdravil ni več potrebno priglašati? Če se je sistem spremenil, je o tem nujno obvestiti vse deležnike na trgu.

Odgovor JAZMP: Novi pravilnik ne vključuje določb za oblikovanje, priglašanje in objavlanje le-teh. Dokler ministrica, pristojna za zdravje, ne bo sprejela sklepa na podlagi 96. člena ZZdr-1 o zdravilih, katerih cene v interesu javnega zdravja spremlja JAZMP, jih ta ne bo spremljala in tudi ne objavljala njihovih cen.

Q 6. 15. člen Pravilnika – običajno gre za zelo stara zdravila, pri katerih mnogokrat celo velja, da se tržijo le še v Sloveniji v zelo majhnih količinah, vendar pa njihov deficit pomeni veliko zmedo na trgu. Predvidene sestavine vloge so težko izpolnjive, upoštevati je treba kontekst vloge in težo slovenskega tržišča.

Odgovor JAZMP: Pričakujejo se podatki o stanju teh zdravil na trgih EU, ki so za razliko od podatkov iz primerjalnih držav zavezančevi oziroma so zavezancu dostopni. Dokazila je potrebno prilagati za navedbe cen, iz virov, ki so različni od uradnih publikacij v primerjalnih državah. Ko gre podatke o cenovnih razponih zdravil, pričakujemo dokumentacijo, ki je verificirana s strani odgovornih zaposlenih v mednarodnih farmacevtskih družbah, ki sicer sprejemajo odločitve o predlogih za cene zdravil v Sloveniji in v EU/EGP.

Q 7. Kako se izračuna cena v postopku odobritve izredne višje dovoljene cene (pojasnilo izračuna, katere cene se vzamejo za izračun srednje cene na EU trgih - proizvajalčeve/veletrgovske)? Kako se preračunajo cene za države, v katerih so objavljene samo cene zdravil na drobno?

Odgovor JAZMP: cene v 19. členu (NDC in IVDC) so cene na ravni veleprodajnih cen in jih je potrebno v tej obliki tudi preračunati in priglasiti. Glede na to, da JAZMP pričakuje podatke proizvajalca, je logično, da je prav zavezanec tista oseba, ki vedno razpolaga s najnovejšimi podatki o prodaji lastnega izdelka v okviru EU. V kolikor gre za zelo različna pakiranja ali jakosti, JAZMP pričakuje standardizacijo preračuna cen na osnovno enoto v smislu določb 13. člena pravilnika.

Q 8. Kaj je z zdravili, za katere smo oddali vloge za soglasje ministra/izredne višje dovoljene cene še po starem, pa se rok še ni iztekel? Do kdaj bodo veljale cene, če se izteče obdobje 90 dni, pa ni odgovora? Ali je potrebno oddati vloge še enkrat po novem?

Odgovor JAZMP: Določbe za ta zdravila so v 26. členu. V kolikor soglasje za zdravila, za katera niso bile izdane pozitivne odločbe, ampak je bila cena določena s pozitivnim molkom organa in jim bo postala veljavne po 17. novembru 2008, bo lahko ta cena veljavna na podlagi 98. člena zakona o zdravilih (ZZdr-1 in ZZdr-1A) do izdaje nove odločbe, izdane na podlagi vloge, vložene v roku iz 1. odstavka 23. člena pravilnika, to je v danem primeru v obdobju od 1. marca do 1. aprila 2009.

Za zdravila, za katera niso bile izdane pozitivne odločbe, ampak je bila cena določena s pozitivnim molkom organa in jim je postala cena veljavne v obdobju pred 15. oktobrom 2008, bo lahko ta cena veljavna na podlagi 98. člena zakona o zdravilih (ZZdr-1 in ZZdr-1A) do izdaje nove odločbe, izdane na podlagi vloge, vložene v roku iz drugega odstavka 26. člena pravilnika, to je v danem primeru v obdobju od 15. oktobra do 17. novembra 2008.

Q 9. Glede na to, da je priprava kvalitetnih farmakoekonomskih podatkov/študij zelo obsežna in dolgotrajna predvsem glede pridobivanja podatkov (tako finančnih kot s področja zdravljenja), so navedeni roki v pravilniku (1 mesec) za pripravo takih raziskav popolnoma neizvedljivi. Zaradi tega Forum JAZMP prosi:

- za podaljšanje roka za vloge za določitev izredne višje dovoljene cene
- v vmesnem obdobju omogočiti sodelovanje JAZMP, IVZ, ZZS in drugih ustreznih inštitucij z zavezanci pri izdelavi farmakoekonomskih študij oziroma pri zbiranju potrebnih finančnih/stroškovnih podatkov, vezanih na zdravljenje v RS.

Odgovor JAZMP: Podaljšanje roka iz 26. člena za oddajo vlog je v izključni pristojnosti predpisodajalca, tj., Ministrstva za zdravje. JAZMP poudarja, da je farmakoekonomska študija samo ena od možnih oblik finančnoekonomskih utemeljitev. To velja še posebej za starejša zdravila. JAZMP pričakuje, da bodo v vloge v vsakem primeru vključena dognanja in dokazi, ki odražajo trenutno stanje biomedicinske znanosti in stroke in so v času oddaje vlog dostopne zavezancu in ki bodo lahko vključevala lastniške ali javno dostopne podatke.

Q 10. V kolikor farmakoekonomskih podatkov zavezanci ne bodo predali, ampak bo za Slovenijo podana ustrežna obrazložitev, potem ta razdelek v skupnem točkovanju ne more biti ocenjen z nič. To je še posebej smiselno upoštevati pri primerih starih zdravil, kjer je predvsem v javnem interesu, da se zdravilo še trži.

Odgovor JAZMP: Komisija bo v skladu z določbami četrte alineje drugega odstavka 18. člena pravilnika ocenjevala primernost podanih finančnoekonomskih utemeljitev in pri tem upoštevala vrsto in pomen kot tudi starost zdravila. V kolikor bo podana informacija odražala omenjena spoznanja, bo lahko ocena temu primerna ne glede na format informacije in obratno.

Q 11. (Deležnik) splošno prosi za obrazložitev praktične izvedbe določil iz poglavja II.

Odgovor JAZMP: JAZMP bo pripravila primer izračuna oz. določitve IVDC.

Q 12. Pravilnik o cenah je bil v UL objavljen 10.10., priloge 17.10. 23.10. so bile na strani JAZMP objavljeni pravilni obrazci za izračun cen, navodila še niso objavljena. Prosim, da se rok za prijavo cen podaljša na 1 mesec po objavi vseh potrebnih informacij (obrazcev in navodil za izpolnjevanje).

Odgovor na prošnjo za podaljšanje je pristojnosti predpisodajalca. Navodila za izpolnjevanje obrazcev bodo objavljena naknadno, ko bodo to omogočale prioritete aktivnosti, povezane z uvajanjem pravilnika. Obrazci aktualnega pravilnika so vsebinsko in tehnično izvedeni iz obrazcev prejšnjega pravilnika.

Q13. Zanima nas, kakšen je argument za zniževanje cen? Z znižanjem cen originalnih zdravil na 97% najnižje cene v primerjalnih državah bo cena v Sloveniji,

ki je referenčna za več držav najnižja. Proizvajalci zdravil zaradi visokih stroškov proizvodne majhnih serij za slovenski trg niso zainteresirani za prodajo zdravil na slovenskem trgu, še posebej, če vpliva to na ceno zdravil na večjih trgih. Predlagamo ohranjanje cene na 100%. Prihranek javnih financ je možen z dogovarjanjem z ZZS o cenah posameznega zdravila za določen čas. Zakaj ne predlagate druge referenčne dežele, če te niso ustrezne?

Odgovor na vprašanja v zvezi z najvišjo vrednostjo PEC in odziv na predlog je v pristojnosti predpisodajalca. Eksterno primerjanje cen (external referencng) ima v EU veliko rešitev. Predpisodajalec je ohranil tri primerjalne države. V nekaterih določbah pa se pojavljajo tudi druge države EU/EGP.

Q14. O izredni višji dovoljeni ceni sklepa Komisija za zdravila. Kdo so člani Komisije, kdaj je bila imenovana? Kdaj bo sestava Komisije objavljena na spletni strani JAZMP ali v Uradnem listu?

Komisija se ustanavlja skladno z določbami 3. člena ZZdr-1. Za odgovore na konkretno vprašanja je pristojna ministrica za zdravje.

Q15. V septembru so bili nekateri predstavniki podjetij s strani JAZMP obveščeni, da ni potrebno prijavljati cen zdravil, dokler ne izide nov pravilnik. Taka praksa selektivnega informiranja ni sprejemljiva. Prosimo za enako obveščanje vseh, ki prijavljajo cene zdravil.

JAZMP ni selektivno informirala zavezancev. Zavezance je s temi vprašanji dosledno usmerjala na predpisodajalca.

Q16. Na »izvedbeni sestanek« so objavljene različne skupine ob različnih časih. Vabilo je prišlo zelo pozno, v času počitnic. Kaj je smisel tega sestanka, zakaj »delegatski sistem« in različni urnik za različne predstavnike? Vsa navodila o prijavi cen naj bodo jasna, razumljiva, enaka za vse in javno objavljena.

Odzivnost JAZMP glede vabil na sestanke je bila podana v razmerju do dinamike priprave in objav aktualnega predpisa. Zavezancem oz. njihovim interesnim združenjem je bilo potrebno dati nekaj dni po objavi pravilnika, da so ga proučili, razvili svoja stališča, vprašanja itd. Zaradi največje učinkovitosti izmenjave informacij smo se odločili komunicirati najprej z interesnimi skupinami in vseskozi omogočali tudi bilateralno komunikacijo (emaili, sestanki s posameznimi družbami itd.). Interesne skupine smo se odločili poklicati vsako posebej zato, ker smo pričakovali tudi različna vprašanja, kar se je v resnici tudi dogajalo.

Q17. JAZMP bo mesečno objavljaj seznam najvišjih dovoljenih cen zdravil in izrednih višjih cen zdravil. Kam in kdaj prijavljamo cene zdravil na trgu in kdo bo objavljaj ta seznam? Katere cene bodo v bazi podatkov o zdravilih »zdravila.net«?

Trditev v prvem stavku je pravilna z izjemo navedbe "najmanj", kar pomeni, da bodo regulirane cene (NDC in IVDC) objavljene najmanj s to frekvenco. Ni jasno, kar razumete s terminom "cene na trgu", privzemamo pa, da imate v mislih dogovorne cene po 97.a. členu ZZdr-1A. ZZdr-1A določa, da o svojih cenah vodi evidenco ZZS. JAZMP razume, da bodo predpisi JAZMP in horizontalni predpisi (podatki javnega značaja) določali parametre objave dogovornih cen. JAZMP pri teh cenah nima pristojnosti.

Q18. Po 2.točki 8. člena Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ur.l.45/08) so lahko veljavne cene zdravil:

- najvišja dovoljena cena zdravila
- cena zdravila, oblikovana na podlagi prvega odstavka 97a. člena zakona (dogovor z ZZS ali pravnimi in fizičnimi osebami, ki opravljajo zdravstveno dejavnost...)
- izredna višja dovoljena cena zdravila.

Zadeve pod 1. in 3. točko določa novi pravilnik. Kaj pa v primeru ko želi podjetje zaradi poslovnega interesa znižati ceno zdravila pod najvišjo dovoljeno ceno zdravila? Je v tem primeru potreben poseben dogovor po 97a. členu Zakona? Če to brez tega ni možno storiti, ali potem to ne ovira poslovanje podjetja in omejuje njegovo konkurenčnost na trgu oz. svobode trga? Do sedaj je bilo možno, da smo lahko kadarkoli znižali ceno zaradi poslovnega interesa, tega pa v novem pravilniku ni. Možnost zniževanja cen je s tem zmanjšana ne zvečana, kot je bilo verjetno načrtovano s sprejemom tega pravilnika.

Možnost določitve NDC, ki je nižja od teoretično najvišje, ki jo sicer omogočajo določbe pravilnika, je možna s prilagoditvijo odstotka, primerjalne cene (obrazec B1, stolpec 9), ki ga zavezanec lahko uporabi poljubno nižjega glede na najvišjo določeno vrednost (npr. <97% za originalna zdravila). Gledano smiselno, se te cene lahko spreminjajo dvakrat letno v skladu z določbami 23. člena. Zavezanci ta pristop lahko uporabijo za zdravila, pri je prišlo v primerjalnih državah do spremembe cen, kar je naravno prisoten pojav za večino zdravil. Do takrat pa lahko svoj poslovni interes rešujejo v okviru določb 97.a člena Zakona. JAZMP bo odzivna za morebitne težave, ki bi jih izkusili zavezanci pri svojih namerah zniževanja cen in bi pri tem navajali regulatorne prepreke.

Q19. V Zakonu o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (Ur.l.45/08) se sklicuje na direktivo sveta 89/105/EGS v zvezi s preglednostjo ukrepov.... Novi Pravilnik je vse prej kot pregleden, saj močno zapleta nekatere do sedaj enostavne in pregledne izračune cen (npr. v primerih, ko v primerjalnih državah ni ustreznega primerjalnega zdravila). Hkrati podaljšuje roke za izdajo odločb (90 dni z možnostjo podaljšanja za 60 dni). V prihodnjih mesecih se pričakuje kupe papirnega dela in večmesečna pogajanja najprej z JAZMP, nato pa še z ZZS. Kaos bo vsekakor še večji kot ob sprejemu novega pravilnika lansko leto.

JAZMP se na izvedbeni ravni ne more strinjati s trditvami o zapletanju "do sedaj enostavnih in preglednih izračunov cen". Preglednost je odvisna od jasnosti meril. Če je bil očitek slovenskim predpisom ta, da so premalo pregledni, je zdaj stopnja preglednosti z bolj natančno opredeljenimi merili, točkovanjem, algoritmi in drugimi dodanimi elementi po mnenju JAZMP bistveno večja in omogoča skladnost s področno direktivo. Preglednost meril in postopkov naj bi bila trajno tudi v interesu zavezancev, zato je stališče, izraženo v tem vprašanju, za JAZMP presenetljivo. Za odgovor na vsebinski del vprašanja je pristojen predpisodajalec.

Q20.9. Kako je z izračunom cene na debelo, če se zdravilo direktno distribuira v bolnišnice in v ceni ni vključena marža? Kaj menite o tem, da je račun, faktura izstavljen v drugi državi, zaupen dokument?

Določbe petega in šestega odstavka 11. člena so zelo jasne. Podatek o ceni iz npr. Lauer-Taxe v takih primerih obravnavate kot ceno, ki jo ni potrebno preračunavati v smislu prevedb iz cene v publikaciji v primerjalno ceno (obrazec B, stolpca 19 in 20), temveč se lahko v stolpec 20 vnese podatek iz publikacije. Tehnično izvedete to zadevo tako, da podatek iz publikacije vnesete v stolpec 19 obrazca B1, formulo v stolpcu 20, ki

se vam kaže v naslovni Excelovi vrstici, izbrišete in vanjo ročno vnesete isto vrednost iz publikacije , ki tudi v stolpcu 20.

S kakšnim dokazilom izpolnujete določbo tretje alineje šestega odstavka 11. člena, je vaša odločitev, v vsakem primeru mora biti dokument avtentiziran. Originalni dokument, v elektronski vlogi je .pdf skeniran. Plačilni dokument je opcija, o uporabnost glede njegove zaupnosti se opredeljujete vi oz. vaš principal.

Q21.10. Soglasje ministra: Kaj je namen soglasja ministra? Na katerih strokovnih argumentih temelji odločitev o zahtevah za vlogo za pridobitev soglasja ministra?

Soglasja ministra v predpisu ni več. Obstoja postopek za določitev izredne višje dovoljene cene. V kolikor se vaše vprašanje nanaša na zahteve iz 16. člena aktualnega pravilnika, boste v njegovih določbah našli bistvene elemente vrednotenja (dodane) vrednosti zdravila, ki jih srečate v razvitem svetu, ki mu pripadamo. Predlagamo, da si ogledate dokumente Farmacevtskega foruma, OECD, WHO in predvsem slovensko zdravstveno resolucijo 2008-2013. Namen določitve izredne višje dovoljene cene je zelo jasno podan v določbah drugega odstavka 97. člena ZZdr-1. ker gre za dodeljevanje izrednih pravic, so kriteriji stopnjevani, kar odraža tudi sestava vloge.

Q22.11. Kakšen je postopek za umik zdravila s tržišča oz. umik zdravila z liste, če cena določena s Pravilnikom ne pokrije proizvodnih stroškov, proizvajalec ne more prijaviti nižje cene, za soglasje pa ne more pridobiti vseh zahtevanih dokumentov.?

JAZMP ni pristojna za razlago predpisov in postopkov, povezanih z razvrščanjem zdravil na liste. Predlagamo, da se s tem vprašanjem obrnete na ZZS. V pristojnosti JAZMP pa je izvajanje določb 44. člena ZZdr-1, ki se nanaša tudi na začasne oz. stalne opustitve opravljanja prometa z zdravili. JAZMP predlaga, da se zavezanci v položajih, ki so podobni temu, ki ste jih opisali v svojem vprašanju, pravočasno povežejo z JAZMP, da se v smislu strokovnega svetovanja v strokovnem dialogu poskuša najti zakonite načine, s katerimi se izognemo odhodu pomembnih zdravil s trga.

Q23.12. Ali lahko prijavimo cene zdravil v skupni vlogi in pridobimo skupno odločbo?

Da. Število zdravil priglašeni v eni vlogi je poljubno znotraj zavezančevega portfelja zdravil. Predlagamo, da v koliko rimajo zavezanci (tudi) MZZ zdravila, da za ta zdravila vložijo posebno vlogo (ali vloge).

Q24.13. Kje bodo objavljene cene zdravil, ki niso v breme javnih financ (bel recept, zdravila brez recepta)?

JAZMP do morebitne odločitve ministrice, pristojen za zdravje na podlagi določb 96. člena ZZdr-1 o spremljanju cen ne bo objavljala cen teh zdravil.

OPOMBA JAZMP: Sekcija veletrgovcev z zdravili pri Trgovinski zbornici Slovenije je poleg splošnih pripomb agenciji dostavila svoje pripombe po posameznih členih. Nekatere od pripomb vključujejo vprašanja, na katera odgovarjamo, nekatere pripombe samo komentiramo.

25. Čl. 2 in čl. 15.:

Pravilnik na novo uvaja dodatne države, ki so v posameznih primerih (če v primerjalnih državah ni niti generičnega niti originalnega zdravila) referenca za izračun primerjalnih cen zdravil. Gre za podatke o proizvajalčevih cenah in cenah na debelo iz vseh držav članic EU in treh držav iz EGP v katerih se določeno zdravilo trži, vključno z navedbo virov.

Zahtevane podatke je praktično nemogoče zagotoviti, saj takšni viri niso javno dostopni in brezplačni.

Pri podatkih o cenah v državah članicah EU/EGP ne gre za podatke iz uradnih publikacij kot jih uporabljamo pri treh primerjalnih državah, temveč za zavezancu dostopne podatke o njegovih zdravilih v državah EU/EGP, kjer je to zdravilo na trgu. Ti podatki seveda lahko vključujejo podatke iz publikacij, v kolikor le-te obstajajo oziroma jih zavezanec želi navajati, načeloma pa se pričakuje ustrezno avtentizirane podatke (podpisan dokument s strani osebe, ki je pristojna in odgovorna za navajanje podatkov o cenah, v elektronski različici vloge poslan kot skeniran in s strani zavezanca avtentiziran dokument)

26. Čl.6:

Glede na besedilo tega člena sklepamo, da morajo zavezanci vložiti prvo vlogo za določitev najvišjih dovoljenih cen zdravil na debelo vsaj 90 dni pred prihodom zdravila na trg.

90 dnevni rok za odločitev o ceni je absolutno predolg in posledično pomeni podaljšanje časa do prihoda novih zdravil na slovenski trg.

90 dnevni rok za odločanje je rok iz direktive in je aktualen v celotni EU. V praksi to ne pomeni, da bo vedno potreben maksimalni rok za odločanje, pomeni pa, da je realen in to še posebej v pogojih nadobremenitve pristojnega organa.

27. Čl. 9. (2), 15. (1), 23. (2)

V navedenih členih je podana zahteva po dokazilih o podatkih iz vloge. V 23. členu je izražena zahteva po dokazilih o podatkih navedenih v vlogi v pisni obliki.

Za kakšna dokazila gre?

Ne gre za izpise iz publikacij iz 11. člena, gre pa za dokazila o avtentičnosti navedb pri vseh ostalih sestavinah vlog: npr. če gre za zavezančeve lastne dokumente pooblastilih za zastopanje družb v vlogi zavezancev, navedbah o cenah v drugih državah EU/EGP, dokazila o dejanskih stroških, ki dodatno bremenijo zdravilo, kjer mora v papirni oblik vloge biti dokument avtentiziran s strani odgovorne osebe predlagatelja, v elektronski vlogi pa mora biti vključen skeniran (pdf. ali drug format) zapis tako avtentiziranih dokumentov. Če gre za druge dokumente (izpise iz publikacij, kopije plačilnih dokumentov ipd.), se ti dokumenti dodajo v natisnjeno obliki (lahko so predmet upravne

preveritve avtentičnosti), v elektronski obliki pa se vključijo v skenirani obliki, iz katere je razvidna avtentičnost.

28. Čl. 10:

Komentar glede veleprodajnih marž naveden zgoraj (splošne pripombe, točka 2).

Za ta komentar je pristojen predpisodajalec. Na izvedbeni ravni ni sprememb razen manjših prilagoditev obrazcev B1 in 2, ki omogočata sledenje največjih dovoljenih vrednosti.

29. Čl. 12 (1):

Osnova za izračun vrednosti PEC originalnega zdravila še vedno ostaja najnižja preračunana cena iz katerekoli od primerjalnih držav, dodatno pa se je znižal odstotek primerjalne cene zdravila (97%), ki se sme upoštevati pri izračunu vrednosti PEC, kar bo posledično zagotovo pomenilo povečano število vlog za določanje izredne višje dovoljene cene zdravil v primerjavi z dosedanjim številom vlog za soglasje ministra po 13. členu predhodnega pravilnika.

Podobno oceno so podali vsi deležniki. Za obe strani, zavezance in JAZMP to pomeni nadobremenitev. V nobenem primeru nastali položaj ne bi smel vplivati na kakovost zaščite javnega zdravja zaradi morebitne spremenjene vsebinske ali terminske dostopnosti zdravil na slovenskem trgu.

30. Čl. 12 (2):

Glede na naš komentar zgoraj (splošne pripombe, točka 4.) menimo, da je izračun diskriminatoren in bo povzročil zmanjševanje prodaje generikov. (besedilo splošnih pripomb, točka 4: Pravilnik znižuje tudi ceno generikov pod povprečno evropsko ceno, ki se ustvarja na velikih evropskih trgih in pomeni izrivanje generikov s slovenskega trga, saj so se ravni primerjalnih cen v primerjavi s predhodnim pravilnikom še znižale, kar bo negativno vplivalo na prisotnost generičnih zdravil na trgu.)

Za komentar je pristojen predpisodajalec.

31. Čl. 16-21:

V praksi bo to določilo težko izvajati, še posebej v primeru nujnih zdravil. Na seznam nujno potrebnih zdravil so razvrščena zdravila, ki se na našem trgu prodajajo v manjših količinah, zato proizvajalci nimajo interesa, da bi pridobili dovoljenje za promet v RS ali pa je bilo le-to zaradi slabe prodaje že ukinjeno. Posledično v veliko primerih proizvajalci niso zainteresirani za dobavo predmetih zdravil v Slovenijo, zato nabave potekajo tudi preko posrednikov (tujih veletrgovalcev in ostalih posrednikov), ki ne bodo pripravljene ali ne bodo zmogle pridobiti vseh zahtevanih podatkov/dokazil, ki naj bi bile priloge k vlogi za določitev najvišje dovoljene cene.

Posledično to pomeni moteno oskrbo trga z »nujnimi« zdravili, v najslabšem primeru pa celo popolno odsotnost teh zdravil.

Sistem določanja izredne višje dovoljene cene zdravil bo dolgotrajen (6. čl. Pravilnika- roki) ter v praksi zaradi preobširnih zahtev in (pre-) kompliciranega vrednotenja vlog neizvedljiv in nesprejemljiv. Posledica bo pomanjkanje originalnih zdravil, sirot, nekaterih nujno potrebnih zdravil registriranih po CP, ki imajo proizvajalčevo ceno enotno za vso EU in generikov, ki imajo prenizko ceno in zaradi nje odhajajo s trga. Zavezanci ne bodo pripravljene in tudi ne bodo mogli zbrati zahtevane dokumentacije.

Za komentar je pristojen predpisodajalec.

Ali je potrebno vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene vlagati za vsako zdravilo posebej ali je možno vložiti le eno vlogo za vsa zdravila zavezanca, za vlogo je namreč določena pristojbina v znesku 24,53 EUR. Zakaj je potrebno vlogo vlagati v dveh pisnih izvodih in še v elektronski obliki?

Število zdravil priglašeni v eni vlogi je poljubno znotraj zavezančevega portfelja zdravil. Predlagamo, da v kolikor imajo zavezanci (tudi) MZZ zdravila, da za ta zdravila vložijo posebno vlogo (ali vloge). Dva pisna izvoda sta potrebna za izvedbo postopka, enako tudi elektronski izvod. V te postopke se namreč poleg uradnih oseb in drugih sodelavcev JAZMP vključujejo tudi člani nove stalne komisije za zdravila in po potrebi tudi drugi izvedenci.

32. Čl. 23. (1)

V skladu s točko 1 bodo zavezanci lahko sporočali cene tekom celega posameznega enomesečnega obdobja, torej bodo glede na 6. člen tega pravilnika tudi datumi veljavnosti cen posameznih zdravil različni – ne bo nekega presečnega datuma (kot doslej), ko začnejo veljati nove cene. V praksi bo to pomenilo kar precej zmede pri sporočanju cen, v celotni verigi do končnega kupca. Iz navedenega razloga bi bilo bistveno bolj primerno, da bi se glede datuma veljavnosti novih cen določila dva presečna datuma, podobno kot je določal predhodni pravilnik.

Presečni datum za pričetek veljavnosti cen kot smo ga poznali doslej, je nesprejemljiv tudi in predvsem zaradi implementacije Direktive. Pristojni organ mora omogočiti zavezancu, da vlogo vloži kadarkoli, roki pa določajo dinamiko njene rešitve. Torej sta vlaganje vlog in izdaja odločb v bistvu kontinuirana procesa. To je pravičnejše tudi in predvsem z vidika bolnikov, ki lahko na ta način dobijo dostop do zdravil načeloma prej kot bi jih, če bi z nekaterimi morali čakati na fiksne datume.

33. Čl. 26 (2, 4)

Točka 2 določa

Cene zdravil na debelo, določene na podlagi 13. člena pravilnika iz prejšnjega odstavka so izredne višje dovoljene cene zdravil na dan uveljavitve tega pravilnika. Če soglasje ni bilo izdano in se zdravilo trži po predlagani ceni, veljavnost teh cen preneha z izdajo odločbe na podlagi vloge, ki jo zavezanec vloži v obdobju od 15. oktobra do vključno 17. novembra 2008.

Točka 4 določa

Vloge za določitev cen zdravil in vloge za soglasje k prekoračitvi meril za oblikovanje cen zdravil, ki so bile vložene pred uveljavitvijo tega pravilnika, se zaključijo po določbah

pravilnika iz prvega odstavka tega člena.

Glede na določila obeh točk ni jasno ali mora zavezanec, ki je vložil vlogo za soglasje k prekoračitvi meril pred uveljavitvijo pravilnika, vložiti novo vlogo do vključno 17. 11.2008 kot to določa točka 2 ali pa to ni potrebno po določitih točke 4.

Gl. odgovor k vprašanju števil. 8.

34. Čl. 26 (3, 4)

Točka 3 določa

Za določitev najvišje dovoljene cene zdravil po tem pravilniku morajo zavezanci vložiti vlogo v skladu z 10., 11., 12., 14. oziroma 15. členom tega pravilnika v obdobju od 15. oktobra do vključno 17. novembra 2008.

Točka 4 določa

Vloge za določitev cen zdravil ..., ki so bile vložene pred uveljavitvijo tega pravilnika, se zaključijo po določbah pravilnika iz prvega odstavka tega člena.

Ali to pomeni, da do 17. 11. 2008 ni potrebno vlagati vloge za določitev cen zdravil, če je bila pred uveljavitvijo novega pravilnika vložena vloga za polletno usklajevanje cen zdravil na podlagi starega pravilnika?

Cene zdravil, ki so bile določene z rešitvami vlog po določbah prejšnjega pravilnika, so postale veljavne z določbami šeste alineje drugega člena prejšnjega pravilnika (pozitivni molk po preteku 15 dnevne roka po prejemu popolne vloge). Tudi za ta zdravila veljajo določbe tretjega odstavka 26. člena.

35. K členu 6

Glede na 25. člen smo zavezanci dolžni takoj oziroma najpozneje v osmih dneh po določitvi najvišje dovoljene cene in najmanj treh delavnih dneh pred njeno prvo uporabo na trgu obvestiti pravne in fizične osebe.

V kolikšnem času po izdaji odločbe bo cena veljavna?

Datum pričetka veljavnosti cene bo določen v izreku odločbe. Ta datum bo teoretično največ 90 dni od prejema popolne vloge. V skrajnem primeru, ko se bo bližal 90 dnevni rok za izdajo odločbe, se bo moral krajšati tudi interval med datumom izdaje odločbe in v izreku določenim datumom pričetka veljavnosti te cene. Uporaba veljavne cene je torej možna najprej po preteku treh dni po pričetku njene veljavnosti.

36. K členu 9

Kakšna dokazila o podatkih, navedenih v vlogi moramo zavezanci priložiti?

Gl. odgovor na vprašanje 27.

37. K členu 27

Kako bo s prijavo zdravil uvrščenih na listo MZZ po 10. decembru? Ali bo izdan Rokovnik oz. ali tudi za ta zdravila veljajo roki prijav iz člena 23?

JAZMP pričakuje, da bodo zavezanci v vloge po določbah tretjega odstavka 26. člena aktualnega pravilnika vključili (predlagamo) v posebne vloge tudi MZZ zdravila in jim bo JAZMP skladno z določbami novega predpisa določila NDC. Za njihove spremembe veljajo roki iz 23. člena, skupnega rokavnika JAZMP in ZZS ne bo več. Napovedane cene bodo po 10.12. 2008 nadomestile veljavne cene zdravstvenega zavarovanja, ki bodo za vsako od zdravil ena od kategorij veljavnih cen, ki jih navaja ZZdr-1 v novem 99. členu.

38. 5. člen, 2. odstavek in 15. člen

Ali gre za prikaz cen, ki jih zavezanec trži v omenjenih državah?

Da. In gre za podatke, ki so dostopni zavezancu oziroma zavezančeve avtentizirane poslovne podatke. Med tema opcijama izbira zavezanec.

Katere publikacije se uporabljajo kot vir?

Ni predvideno. Uporaba publikacij je dovoljena, navesti je potrebno vir in podati zadevni izpis, ki se nanaša na obravnavano zdravilo.

Katere faktorje upoštevati za izračun in kako poteka izračun?

Relevanten je vedno podatek za ceno zdravila na debelo. V kolikor nastajajo razlike na ravni pakiranja, prikažite ceno na enoto.

Kateri obrazec uporabljati?

Ni predviden obrazec in tudi ne format. JAZMP pričakuje podatke v obliki razpredelnice, v kateri so države v vrsticah in relevantni parametri cen v stolpcih, s povezavami na morebitne izpise iz uporabljenih publikacij, v kolikor so bile v prikaz vključeni podatki iz publikacij.

39. 6. člen

Glede na 25.člen smo zavezanci dolžni takoj oziroma najpozneje v osmih dneh po določitvi najvišje dovoljene cene in najmanj treh delavnih dneh pred njeno prvo uporabo na trgu obvestiti pravne in fizične osebe.

V kolikšnem času po izdaji odločbe je cena veljavna in najpozneje kdaj mora biti uveljavljena?

Gl. odgovor k vprašanju 35.

V kolikšnem času po izdaji odločbe oz. preteku roka iz 6.člena bo cena objavljena na spletni strani JAZMP?

Določbe 24. člena predvidevajo najmanj enkrat mesečno objavljanje cen. Pravice in obveznosti iz odločbe bodo do objave zavezanci lahko uveljavljali na osnovi izdane odločbe v skladu s podatki v njenem izreku oziroma bodo lahko zahtevali izstavitev potrdila o veljavni NDC oziroma IVDC.

40. 7. člen, 2. odstavek:

V katerih primerih se za izredno višjo določeno ceno izda odločba z veljavnostjo enega leta?

V primerih pozitivno rešenih vlog vloženih na podlagi določb 16. člena pravilnika, v katerih bo ocenjena smiselnost uporabe največjega dopuščene obdobja veljavnosti IVDC.

Če do 17. nov. oddamo vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene, ali ostajajo do izdane odločbe v veljavi cene (kot najvišje dovoljene cene), ki smo jih pridobili na osnovi soglasja ministra pristojnega za zdravje po prejšnjem pravilniku?

Te cene niso postale najvišje dovoljene cene temveč izredne višje dovoljene cene v skladu z določbami drugega odstavka 26. člena aktualnega pravilnika. To pomeni, če o vlogah rešenih po prejšnjem pravilniku niste prejeli odločbe in je bila vloga rešena po določbah ZZdr-1 s pozitivnim molkom organa, ostane cena veljavna do rešitve vloge, ki jo oddate sklano s to določbo do 17.11.2008. Če vam je bila odločba izdana, veljajo njene določbe do njenega izteka. Pri čemer morate upoštevati, da za rešitev nove vloge JAZMP potrebuje do 90 oziroma v pogojih nadobremenitve do 150 dni od datuma popolnosti vloge.

41. 9. člen, 2.odstavek in 23. člen, 2. odstavek

Kakšna dokazila o podatkih, navedenih v vlogi, moramo zavezanci priložiti?

V kakšnem formatu morajo biti oddani elementi vloge (papir, xls, pdf) v primerih, ko predlagamo najvišjo dovoljeno ceno oz. izredno višjo dovoljeno ceno?

Gl. odgovore na vprašanja števil. 20, 27.

42. 11. člen, 2. odstavek:

Ali se vse cene v predpisanih publikacijah upoštevajo kot cene zdravil, ki so financirane iz javnih sredstev?

Relevanten je status financiranja teh zdravil v RS, ki opredeli zdravilo kot zdravilo z regulirano ceno v R Sloveniji skladno z določbami aktualnega pravilnika.

43. 11. člen

V katerih primerih se uporabljajo določila 5. in 6. odstavka?

Kako iz publikacije razberemo, katera zdravila se v primerjalnih državah prodajajo izvajalcem zdravstvenih storitev neposredno mimo veletrgovcev in kje pridobimo dokazila navedena v 6. odstavku tega člena?

Gl. odgovor na vprašanje števil. 20.

44. 12. člen, 3.odstavek, 2.alinea:

Katere publikacije se uporabljajo kot vir?

Katere faktorje upoštevati za izračun?

Kateri obrazec uporabljati?

Gl. odgovore na vprašanje števil. 38.

45. 16. člen

Kakšna je smiselnost zelo zapletenega postopka določanja izredne višje dovoljene cene zdravil, saj se lahko zgodi, da bodo določena zdravila umaknjena s trga?

Mehanizem IVDC je v pravilniku predviden prav zato, da do umika zaradi restriktivne najvišje dovoljene cene ne bi prišlo. Ker pa gre za mehanizem, ki nekaterim zdravilom dodeljuje dodatne pravice (nadstandardno ceno in obravnavo) so tudi zahteve višje.

Ali se v peti alineji omenjenega člena upoštevajo samo podatki o proizvajalčevih cenah zdravil zavezanca?

Da.

Katere publikacije se pri tem uporabljajo?

Gl. odgovor k vprašanju 38.

Kako naj bi v vlogi izgledala obrazložitev farmakoekonomskega podatkov in drugih finančnoekonomskih utemeljitev?

Ustrezna naj bi bila dosežkom znanosti in stroke, ki so relevantni za neko zdravilo. Format ni predpisan.

Kako naj bi v vlogi izgledala ocena relevantne terapevtske vrednosti zdravila oz. farmakoepidemiološki podatki?

Ibid.

46. 21. člen

Kakšen je namen pridobitve podatkov Agencije od Zavoda pred odločanjem o najvišji dovoljeni ceni oz. izredni višji dovoljeni ceni, če je določitev predpisana s pravilnikom?

Smiselno je pridobiti podatke o pomenu zdravila za nacionalne zdravstvene programe, kar pogosto vključuje tudi podatke o porabi.

47. 26. člen

Ali vloga za določitev najvišje dovoljene cene zdravil, ki jo je potrebno vložiti do 17. novembra, vključuje tudi MZZ?

Da. JAZMP predlaga, da zavezanci ta zdravila vložijo v (vsaj eni) posebni vlogi.

48. 27. člen

Kako bo s prijavo zdravil uvrščenih na listo MZZ po 10. decembru?

Aktualni sklep o rokovniku aktivnosti predvideva objavo naslednje MZZ+NPV seznama najkasneje 9.12.2008. Dinamika naslednjih ciklusov bo odvisna od predpisov, ki jih pripravlja ZZS in so v njegovi pristojnosti. Sezname MZZ, ki so zanje podlaga, bodo izhajali dvakrat letno. Zdravila na ZZS seznamu bodo imela veljavno ceno, ki bo cena, ki jo plačuje zdravstveno zavarovanje in bo ena od cen, skladnih z 99. členom ZZdr-1. Sistema napovedovanja cen kot smo ga poznali doslej, ne bo več. ZZdr-1 (in ZZdr-1A) omogočata dogovorne cene za ZZS.

Ali bo izdan Rokovnik oz. ali tudi za ta zdravila veljajo roki prijav iz člena 23?

Gl. odgovor na vprašanje števil. 48. V kolikor bo rokovnik, bo to rokovnik ZZS.

Katere cene iz liste MZZ bodo veljavne 11.12.2008 – cene iz druge napovedi ali cene iz vloge poslane do vključno 17.11.2008, če je odgovor na vprašanje iz 26. člena pozitiven?

Pravilnik določa, da se mehanizem napovedovanja cen uporablja do 10.12.2008. To pomeni, da bodo na dan pričetka veljavnost seznama veljale cene, ki so bile napovedane v skladu z aktualnim rokovnikom. Trajanje njihove veljavnosti pa bo do rešitve vloge za določitev NDC, ki bo oddane do 17.novembra 2008 po določbah tretjega odstavka 26. člena aktualnega pravilnika in ki bodo rešene po določbah prvega odstavka 6. člena pravilnika. Status NDC kot edine veljavne cene, določene s tem postopkom, pa bo lahko spremenjen s sklenitvijo dogovora med zavezancem in ZZZS v skladu z določbami letos sprejetih dopolnitev ZZdr-1 in ZZVZZ. V katero kategorijo cen bodo padle napovedane cene v času trajanja veljavnosti naslednjega seznama MZZ+NPV, bo odvisno tudi od prehodnih določb predpisov, ki jih v tem času sprejema ali jih bo sprejela ZZZS.

49. Ostala vprašanja:

Kako je s prijavi cen zdravil, ki se ne financirajo iz javnih sredstev?

Jih do sprememb na ravni 96. člena ZZdr-1 ni več.

Ali bo na spletni strani objavljen tudi PEC?

Ne. Gl. 24(1). člen aktualnega pravilnika.

Pripravil:

izr.prof.dr.Stanislav Primožič, mag.farm.

Vodja Sektorja za farmakoekonomiko