

Štev.: 01-0068/2010-2
Datum: 19.03.2010

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Slovenska tiskovna agencija
1000 Ljubljana

ZADEVA: Izjava za javnost v zadevi podražitev zdravil (Članek Finance z dne 18.03.2010 in z njim povezani medijski prispevki) - dopolnitev

Spoštovani!

V nadaljevanju prejmite dopolnitev izjavo za javnost JAZMP števil. 01-0068/2010-1 z dne 19.03.2010 v zadevi podražitev zdravil (Članek Finance »Krki agencija za zdravila odobrila tudi 100-odstotno zvišanje cen« z dne 18.03.2010 in z njim povezani medijski prispevki).

Glede na informacije v medijih, ki so bile podane v zvezi s podražitvijo nekaterih zdravil na našem trgu brez potrebne razlage o dejanski vlogi JAZMP v zadevi, podajamo zaradi objektivnosti poročanja sledečo dopolnitev in prosimo za objavo.

V zadevnem članku se problematizira delovanje pristojne komisije in odločanje JAZMP v postopkih določitve izrednih višjih dovoljenih cen zdravil na primeru povečanja cen nekaterih zdravil proizvajalca Krka d.d. Novo mesto. JAZMP v zadevi opozarja na nujnost celovite obravnave cen zdravil. Prikazovanje in obravnava posameznih izsekanih podatkov, ki jih v svojih izvajanjih uporabljajo mediji in predstavniki Ministrstva za zdravje in Zavoda za zdravstveno zavarovanje, javnosti daje neustrezno podobo o področju regulacije cen zdravil.

JAZMP želi s to izjavo usmeriti pozornost slovenske javnosti na naslednja dejstva in ugotovitve:

-izredna višja dovoljena cena je mehanizem za ohranitev zdravil na trgu v primerih, ko običajna regulirana cena proizvajalcem ne omogoča preskrbe slovenskega trga, kar na osnovi podatkov iz vloge odloči JAZMP v skladu z določbami predpisov

-slovenski trg zdravil izkazuje vse lastnosti in tveganja majhnih nacionalnih trgov v EU- med drugim tudi razmeroma majhno število zdravil na trgu (3429 z javnim financiranjem, primerjalne države 5-15krat več), nizko število konkurenčnih proizvajalcev in povečano tveganje neprihoda oziroma odhoda zdravil s trga. JAZMP je v letu 2009 zabeležila 31 napovedi motenj v preskrbi z zdravili ter 4 začasnih in 66 trajnih prenehanj opravljanja prometa z zdravili; slednjih je za leto 2010 jih je napovedanih že 7.

-JAZMP ima z zakonom poleg številnih nalog na drugih področjih določeno tudi pristojnost za odločanje o cenah po ministrovem predpisu. Pravilnik o cenah zdravil je izdalo Ministrstvo za zdravje, kar pomeni, da so razlogi za izbor aktualnih načinov reševanja, postopkov in kriterijev odločanja lahko podani samo s strani Ministrstva za zdravje. Določanje izredne višje dovoljene cene (IVDC) je mehanizem, ki ga omogočajo 97. člen Zakona o zdravilih (Uradni list števil. 31/06 in 45/08) in določbe

Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS števil 97/08, 99/08 popr in 08/09). Za razlage razlogov za izbor in aktualnega cenovnega modela je pristojno Ministrstvo za zdravje.

-minister, pristojen za zdravje, je v zadevi bil s strani JAZMP dne 12.02.2010 pisno obveščen dne 12.02.2010 in seznanjen z uradnimi podatki JAZMP o cenah. JAZMP do danes na to seznanitev ni prejela pisnega odgovora. Tematiko je minister uvrstil na februarske seje kolegija MZ, kjer je v razmerju do JAZMP izrazil zahtevo po sprotnem seznanjanju z vsemi podražitvami v fazi prvostopenjskega postopka, o čemer je ministrov kolegij tudi sprejel sklep. JAZMP je to pošiljanje podatkov po navodilih ministra že pričela izvajati, vendar ne ve, če bo od ministra prejela napovedana navodila glede odločanja v prvostopenjskem postopku.

-JAZMP se v skladu z Zakonom o zdravilih in Pravilnikom o izrednih višjih dovoljenih cenah zdravil odloča na podlagi mnenja Komisije. Komisija torej ni le posvetovalni organ, njena negativna mnenja so za JAZMP v celoti zavezujoča, njena pozitivna mnenja pa so za JAZMP zavezujoča na način, da je možna prilagoditev višine IVDC, ki je v vsakem primeru nižja od zavezančevega predloga.

-komisija za zdravila za pripravo mnenj za določitev izredne višje dovoljene cene zdravil je stalna komisija JAZMP, ki jo je imenoval minister, pristojen za zdravje v skladu z določbami 3. člena Zakona o zdravilih; Komisija je samostojni izvedenski organ in deluje po določbah Zakona, Pravilnika, in poslovnika o delu. Člani Komisije so vsi podali izjave o varovanju podatkov, odsotnosti nasprotujočih interesov in seznanjenosti s predpisi.

-JAZMP v vseh svojih dejanjih in komunikacijah v zadevi ščiti integriteto članov komisije v smislu dodeljenih vlog poročanja, razprav pri oblikovanju mnenja Komisije kot tudi glasovanja, zato zavrača kot neprimerno pisanje medijev o odstopih in delovanju posameznih članov, ki so ugledni strokovnjaki in ki svoje delo opravljajo vestno in v skladu z zakonodajo. Zato JAZMP odločno zavrača vsak pomislek o pristranskosti ali nestrokovnosti Komisije ter apelira na spoštovanje ustreznega komunikacijskega nivoja, ki ne pozna neargumentiranega blatenja posameznikov ali skupin.

-aktualni pravilnik o določanju cen zdravil je spomladi 2009 uveljavil nov cenovni model za zdravila, po katerem se je do februarja 2010 med 3429 zdravili, financiranimi iz javnih sredstev, 1550 zdravilom cena znižala, 1457 je ostala nespremenjena, 422 pa se je zvišala, od tega samo pri 53 zdravilih zaradi mehanizma IVDC, pri 367 zdravilih pa je povečanje cene omogočil novi pravilnik sam v okviru »navadne« najvišje dovoljene cene (NDC). Uvedba nižjih dogovornih cen pa je zdravilih z NDC dodatno prispevala z znižanjem porabe javnih sredstev.

-IVDC ima trenutno določeno 58 generičnih zdravil 15 proizvajalcev in 202 originalnih zdravil 45 proizvajalcev. Skupaj gre za približno 10 % zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev. Pri originalnih zdravilih je povprečna cena 316,12 € in njen indeks do povprečne "običajne" NDC je 125%. Pri generikih je povprečna cena zdravil z IVDC 9,15 € in njen indeks do povprečne običajne cene je samo 20%.

-Članek v Financah in drugi medijski prispevki v glavnem izpostavljajo zdravila Krke d.d., čeravno bi bila ustrežnejša obravnava vseh IVDC cen. Krka d.d. ima določene IVDC za 33 svojih zdravil, 19 od teh je ostalo nespremenjenih. Po drugi strani je bil ministrov pravilnik podlaga za 148 znižanj cen zdravil Krke d.d., od tega 3 zdravil z IVDC, kar je po podatkih dostopnih JAZMP vodilo v neto znižanje odliva sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja med 0,5-1%.

-za vsako od obravnavanih zdravil je bila podana vloga in obravnavana v skladu s predpisi. Spomladi 2009 je bila zaradi preobremenitev JAZMP s številom IVDC zadev cen stotim od skupno 261 zdravil določena v višini, ki so jo predlagali zavezanci, zaradi preteka 90 dnevnega roka, po določbah 98. Člena Zakona. Ker pa so zavezanci tudi za ta zdravila do 1. 10. 2009 morali oddati nove vloge, je bilo o njih do danes že ponovno odločeno na podlagi mnenja Komisije.

-JAZMP se je v okviru postopkov doslej odločala 291 krat. Predlagano IVDC zavezanca je določila v 29% primerov, nižjo IVDC določeno z enačbo v pravilniku v 12% primerov, nižjo od predlagane IVDC v 48% primerov in zavrnitev IVDC v 9% primerov. Stranke so se na take odločitve doslej za 50 zdravil (6 učinkovin) pritožile na MZ, ki ni potrdilo niti ene take odločitve, niti ni kot drugostopenjski organ uporabilo možnosti, da odloči drugače, temveč je zadevo vsakič vrnilo JAZMP v ponovno reševanje.

-trditve, ki se v medijih pojavljajo o tem, da so podatki o cenah zdravil tajni, so napačne; podatki vseh dosedanjih objav cen, financiranih iz javnih sredstev, v vsebini in obliki, določeni s 24. členom Pravilnika, so javno dostopni na spletni strani JAZMP:

http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene_2007hist.htm

-JAZMP bo še naprej delovala strokovno in v skladu z zakonodajo. Če bo še naprej prihajalo do podražitev zdravil, bo to še naprej le v skladu z možnostmi, ki jih dopušča veljavni Pravilnik o cenah zdravil

dr. Martina Cvelbar, mag. farm. spec
Direktorica

