

datum: 12.03.2009

štev:

ZADEVA: Aktualna vprašanja in odgovori - cene zdravil v obdobju marec-april 2009 - gradivo za objavo na spletni strani JAZMP <http://www.jazmp.si>

V rubriki vprašanj in odgovorov sporazumno in v interesu obveščanja strokovne javnosti objavljamo vprašanja, ki jih je 11.03.2009 na JAZMP naslovil GIZ Forum, in pripadajoče odgovore JAZMP.

Q1) Za zdravila z dobro uveljavljeno uporabo ("well established use products"), katerih dokumentacija je bila dograjena v lanskem letu in so v osnovi inovativni proizvodi, se v aktualnem seznamu cen zdravil na spletni strani JAZMP zaradi določil in preračuna cene po Pravilniku o cenah v kategoriji "vrsta zdravila" pojavlja oznaka "generik". Forum predlaga ustrezne popravke in dopolnitve seznama oz. Pravilnika o cenah.

A1 JAZMP: Predmetna določba v 2. točki 3. člena Pravilnika¹ določa, da je ne glede na izraze, opredeljene v 5. in 6. členu Zakona² generično zdravilo zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi 25. (generična zdravila), 27. (dodatne zahteve), 29. (dobro uveljavljena uporaba), 34. (uporaba dokumentacije s soglasjem) oziroma 36. (registracija tradicionalnega zdravila) člena Zakona oziroma Uredbe 726/2004/ES. JAZMP ugotavlja, da ta določba dejansko lahko vodi do opredelitve danega originalnega zdravila, za katerega je imetnik dovoljenja za promet v RS npr. na podlagi 29. člena z literaturnimi podatki dogradil dokumentacijo v skladu z zahtevami predpisov, kot generičnega zdravila. Ne glede na to, da to velja samo v domeni, ki jo regulira Pravilnik, taka opredelitev lahko povzroči nejasnosti glede statusa zadevnega zdravila, vpliva lahko na postopek določanja cen kot tudi na vsebino in pravilnost podatkov v objavah. JAZMP ugotavlja, da je predlog Foruma o spremembi te določbe upravičen in bo o tem seznanila predpisodajalca.

Q2) Spletni seznam cen zdravil še vedno navaja cene zdravil, ki niso več v pristojnosti JAZMP (OTC, nerazvrščena zdravila). Forum predlaga prečiščenje seznama.

Po Zakonu in Pravilniku JAZMP določa cene zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev oziroma so takemu financiranju namenjena. Zaradi tehničnih razlogov so v prvi objavi cen

¹ Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS števil. 97/08, 99/08 popr in 08/09), v tem besedilu Pravilnik

² Zakon o zdravilih (Uradni list RS števil. 31/06 in 45/08), v tem besedilu Zakon.

po uvedbi novega pravilnika, v tabeli cen ostali nekateri podatki za zdravila z režimom izdaje BRp. Režim izdaje praviloma nakazuje, da gre za zdravilo, ki se ne financira iz javnih sredstev, vendar obstajajo nekatere pomembne izjeme. JAZMP bo v naslednjih dneh z dopisom zavezanca pozvala, naj sporočijo podatke o svojih zdravilih, ki v nobenem primeru niso financirana iz javnih sredstev in temu tudi niso namenjena. JAZMP bo po uskladitvi podatkov seznam prečistila.

3) IVDC komisija - bo seznam članov in sej javno dostopen? Kdaj lahko zavezanci pričakujejo prve odločbe?

A3 JAZMP: JAZMP bo v naslednjih dneh objavila podatke o sestavi Komisije za zdravila za pripravo mnenj za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil. Komisija je doslej imela dve seji (29.01.2009 in 25.02.2009, tretja seja pa je sklicana za 30.03.2009). Predvidena dinamika sej komisije je vsake 1-1,5 meseca, letno se predvideva približno 8-10 sej komisije, predvidene so tudi korespondenčne seje.

Izdajo prvih IVDC odločbe JAZMP pripravlja v zadnji dekadi marca 2009; izdajanje odločb bo potekalo postopno glede na potek postopka tudi vzdolž celotnega aprila 2009 in delno tudi v maju 2009. Ko bo zaključena obdelava sedanjega nabora ca. 200 zdravil, ki so kandidati za določitev IVDC, pričakujemo, da se bo obremenitev ustalila in bo reševanje IVDC vlog potekalo v bolj ustaljenih časovnih okvirih, ki bi bili v primerih kvalitetnih vlog in ugodnega ujemanja z datumi sej Komisije dejansko tudi krajši od 90 dnevnega roka v Zakonu in v Pravilniku. Vsekakor pa bo tu še naprej bistven dejavnik kvaliteta oz. popolnost vloge, ki je odvisna predvsem od zavezanecv.

5) IVDC vloge so zahtevane v duplikatu - lahko zavezanec vloži original in kopijo letega?

A5 JAZMP: Drugi izvod pisne oblike vloge je lahko duplikat predloženega originala. Originalu naj bo v tem primeru priložena izjava, da je priloženi drugi izvod kopija, ki je identična originalu in da je elektronski izvod vloge enak pisnemu originalu. V elektronski vlogi je del gradiva v .XLS obliki (B1, B2 obrazci, podatki o cenah v drugih EU/EGP državah), del v .PDF obliki (pri dokumentih, kjer je bistvena avtentičnost, mora biti .PDF skeniran originalni dokument, pri tehnični dokumentaciji, poročilih, študijah, člankih, izpisih iz publikacij je možen neposreden .PDF format oz druga primerna tehnična oblika (.TIF, JPG ipd.))

Q6) Za nekatere IVDC vloge, ki so bile z januarskimi spremembami pravilnika prekvalificirane v NDC vloge, so zavezanci prejeli delne odločbe in nobenih dodatnih zahtev za dopolnitev vloge. Lahko ti zavezanci v kratkem pričakujejo zahteve za dopolnitve?

A7 JAZMP: Glede na zelo veliko število vlog in na razmeroma slabo kvaliteto vlog (90% vlog je bilo nepopolnih), vmesne spremembe predpisov, preklope postopkov itd. JAZMP rešuje vloge, prejete do 17.11.2009 v več "valovih". Prva serija zahtevkov je bila usmerjena k administrativnim dopolnitvam vlog, medtem ko je naknadna obdelava vlog pokazala nepopolnosti na tehnični/vsebinski ravni. Zato so v interesu čimprejšnje rešitve nekaterim vlogam bile izdane delne odločbe. JAZMP bo v naslednjih dneh izdala za nekatera zdravila, preusmerjenim iz IVDC postopka v NDC postopek, dodatne zahteve za dopolnitev, zdravilom pa, za katera so vloge medtem postale popolne, pa v naslednjih dneh izdala NDC odločbe v naslednjem "valu"

Q7) Spletno dostopen B1 obrazec v formuli za izračun vsebuje še faktor 97. Zavezanci trenutno spremembo na 100 vnašajo ročno.

A7 JAZMP: JAZMP bo objavila novo različico obrazca B1.

Q8) Veljavnost cen. Forum prosi za pojasnilo glede rokov za veljavnost in uveljavitev cen.

A8 JAZMP: Delno upravni predpisi, delno pa Pravilnik v svojem 25. členu določajo dinamiko v seriji dogodkov: izdaja odločbe o ceni ---> datum pričetka veljavnosti cene ---> obveščanje pravnih in fizičnih oseb ---> prva uporaba cene na trgu.

Primer:

a) dan DD = izdaja odločbe

b) dan DD(npr.+3) = datum pričetka veljavnosti cene (do tega datuma velja dotlej veljavna cena, če le-ta obstaja); o številu dni v oklepaju odloči JAZMP;

c) dan DD+15 = najkasnejši datum vročitve odločbe/seznaitve zavezanca s ceno;

d) dan DD+15+15 = najkasnejši datum za vlaganje pritožbe;

e) dan DD teoretično prvi možni dan za obveščanje pravnih in fizičnih oseb pod pogojem, da je bila odločba vročena na dan izdaje;

f) dan DD+15+15+8 teoretično zadnji možni dan (če ni vložena pritožba) za obveščanje pravnih in fizičnih oseb (stara cena velja do dneva pred datumom pričetka veljavnosti nove cene v odločbi, v tem primeru (gl . tč. b) do DD+2;

g) dan iz tč. a + 3 oz. $[(DD(+3npr) + 3)]$ je teoretični prvi možni datum uporabe nove cene na trgu, pod pogojem, da je bila odločba vročena na dan izdaje (s ceno je seznanjen zavezanec), da pritožba ni predvidena in da je zavezanec pravne in fiz. osebe obvestil o ceni nemudoma na dan vročitve odločbe ter da je cena med dnevoma iz tč. a (izdaja odločbe) in iz. tč. g (prva uporabo na trgu) postala veljavna; uporaba na trgu pomeni izstavitve prve fakture zavezanca prvi pravni ali fizični osebi v prometu na debelo oziroma drug dokumentiran izkaz o izvedeni transakciji, iz katerega je razvidno, da je blago zamenjalo lastnika;

h) dan iz tč (f) + X + 3 oziroma: $[DD+15+15+8 +X + 3]$ je teoretični najkasnejši možni datum uporabe nove cene na trgu, kjer je X število dni, odvisnih od poslovne odločitve zavezanca o prihodu na trg in je v intervalu $[0 \leq X \leq m-3]$, kjer je m število dni od dneva pričetka veljavnosti cene v tč. (b) do dneva pričetka veljavnosti cene iz naslednje odločbe o ceni, izdane za predmetno zdravilo skladno z določili 22. in 23. člena Pravilnika. To pomeni, da je možno tudi, da zavezanec z zdravilom pride na trg oz. uporabi ceno na trgu relativno pozno glede na datum njene določitve ali celo, da z zdravilom sploh ne pride na trg v celotnem obdobju veljavnosti te cene. V vsakem primeru pa mora zavezanec pravne in fizične osebe o ceni vseeno obvestiti najkasneje v osmih dneh po izdaji odločbe.

Q9) Aprilski presečni datum - lahko zavezanci pričakujejo hitrejše izdajanje odločb s strani JAZMP?

A9 JAZMP: JAZMP ocenjuje, da bo obremenitev glede števila vlog manjša kot je bila v novembrskem terminu, in upa, da bo kvaliteta vlog boljša. Vse to bi prispevalo k znižanju povprečnega števila dni, potrebnega za izdajo odločb, gledano od dneva vložitve. Datum popolnosti vlog bo še naprej kritična točka v postopkih, za število dni, pretečenih od datuma vložitve vloge do datuma popolnosti vloge pa je pretežno v funkciji ravnanja zavezanca in ne JAZMP.

Q10) Forum predlaga, da JAZMP sporoči kontakt osebe, kateri se lahko javljajo napake v okviru spletnega seznama cen zdravil.

A10 JAZMP: Kontaktna spletna naslova sta sfe@jazmp.si in stanislav.primozic@jazmp.si. Hkrati pa JAZMP poziva zavezance, da nemudoma in sproti sporočajo tudi morebitne spremembe v svojih kontaktnih podatkih (naslovi, kontaktne osebe, e-naslovi itd.)

Pripravil:
izr.prof.dr.Stanislav Primožič, mag.farm.
Vodja Sektorja za farmakoekonomiko

**dr. Martina Cvelbar, mag.farm., spec.
Direktorica**