

# Učinki sistema referenčnih cen na oblikovanje cen zdravil

ROMANA KAJDIŽ

*Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenija*

ŠTEFAN BOJNEC

*Univerza na Primorskem, Slovenija*

Z reguliranjem cen zdravil v Sloveniji se poskušajo s sistemom referenčnih cen obvladovati in zmanjševati javni izdatki za zdravila. Z raziskavo smo želeli ugotoviti, ali je posledica regulacije cen zdravil dejansko realno zniževanje cen zdravil. V članku je predstavljeno uravnavanja cen zdravil s sistemom referenčnih cen. Empirično so ocenjeni vplivi reguliranja cen na realno gibanje cen zdravil. Osnovno tezo, da se nominalne in realne cene zdravil v času regulacije cen znižujejo, smo potrdili z Laspeyresovim indeksom in Wilcoxonovim testom predznačenih rangov, s katerim smo potrdili, da obstajajo statistično značilne razlike cen zdravil, ter sprejeli alternativno hipotezo, da se cene na opazovane presečne datume znižujejo. Regulacija cen zdravil s sistemom referenčnih cen ob učinkoviti porabi in ponudbi zdravil bi lahko pozitivno vplivala na obvladovanje in zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila.

*Gljučne besede:* cene zdravil, regulacija cen zdravil, sistem referenčnih cen, Slovenija

## Uvod

Za večino držav Evropske unije (EU), vključno s Slovenijo, so značilne demografske spremembe (Čepar in Bojnec 2008). S staranjem prebivalstva se potrebe prebivalstva po zdravstvenih storitvah povečujejo, kar krepi pritiske države na izvajalce javnih zdravstvenih storitev in oskrbe, naj pri delu v javnem zdravstvu varčujejo oziroma znižujejo stroške poslovanja. Del teh varčevalnih ukrepov temelji tudi na ukrepih za manjšo in smotrnejšo porabo zdravil ter za nabavo cenejših zdravil po nižjih cenah. Naraščajoči stroški za zdravila so v zadnjih letih stalnica razprav o ekonomski učinkovitosti javnega zdravstva. Vedno bolj je pod drobnogledom poraba javnih sredstev v javnem zdravstvu, med drugim tudi cene zdravstvenih storitev in cene zdravil. Z družbeno gospodarskimi in socialnimi spremembami ter vstopom v EU se je pomembno spremenila tudi regulacija cen zdravil, ki v ospredje postavlja racionalno nabavo in porabo

zdravil ter uveljavljanje posebnega področja ekonomije, ki se uveljavlja pod imenom farmakoekonomika. Uredba o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (Uredba (ES) št. 726/2004) je pomemben del širših prizadevanj v družbi za spodbujanje zdravja in dobrega počutja. Zdravila igrajo pomembno vlogo pri preprečevanju, diagnosticiranju in zdravljenju bolezni.

Z zakonodajo in ukrepi ekonomske politike na področju cen zdravil se poskušajo zmanjšati in obvladovati javni izdatki za zdravila. Namen politike in reguliranja oblikovanja cen zdravil je zmanjšati izdatke za zdravila z zmanjševanjem preplačevanja posredništev za zdravila. Pričakovani rezultat reguliranja in meril za oblikovanje cen je v prihranku stroškov za zdravila v breme zdravstvene zavarovalnice. Namen regulacije cen zdravil naj bi bil tudi v iskanju optimalnega ravnotežja med ohranjanjem dostopnosti do pomembnih zdravil in racionalno porabo javnih sredstev za zdravila, pri čemer je cena samo eden od bistvenih dejavnikov.

Namen članka je predstaviti regulacijo cen zdravil s sistemom referenčnih cen v Sloveniji in oceniti njegovo ekonomsko racionalnost s primerjavo učinka regulacije cen zdravil med posameznimi obdobji v presečnih obdobjih marec 2007, april 2007, oktober 2007, april 2008 in oktober 2008, za katere imamo podrobne podatke o cenah zdravil. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini namreč določa priglasitve cen zdravil na presečne datume 1. april in 1. oktober na letni ravni.

V članku se bomo osredotočili na obravnavo učinka sistema referenčnih cen kot osnovnega vodila oblikovanja cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, na gibanje nominalnih in realnih cen zdravil ter ta učinek primerjali z učinkom sistema medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo ter s tem na morebitne implikacije za obvladovanje in zniževanje javnih izdatkov za zdravila.

Za lažje razumevanje članka naj pojasnimo, da morajo imeti vsa zdravila, ki so na trgu v Sloveniji, ustrezno dovoljenje. Vsako zdravilo, ki je na trgu, mora imeti določeno ceno. Zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev ali pa se želijo uvrstiti na listo zdravil (pozitivno, vmesno, medsebojno zamenljiva zdravila z najvišjo priznano vrednostjo (mzz)), ki jih krije obvezno oziroma dopolnilno zdravstveno zavarovanje, morajo imeti najprej oblikovano ceno v skladu s pravili za oblikovanje in določanje cen zdravil, to je tako imenovani sistem referenčnih cen.

## Sistem referenčnih cen

Upravljalci zdravstvenih blagajn poskušajo omejiti naraščajoče stroške za zdravstvo. V zadnjem času je pozornost usmerjena tudi na sistem referenčnih cen v farmaciji. Uveljavitev teoretičnih modelov v samo prakso pa ni enostavna. Dejstvo je, da se sistem referenčnih cen uveljavlja v kompleksno okolje, v katerem že delujejo drugi cenovni sistemi in različne druge zdravstvene regulative, ki so namenjene doseganju različnih ciljev (Dickson in Redwood 1998). V marketinški teoriji se koncept referenčnih cen nanaša na primerjavo notranjega standarda in opazovanih cen (Kalyanaram in Winer 1995). Sklicuje se na hipotezo, da porabniki presojujejo in se odločajo na podlagi svojih primerjav med opazovanim fenomenom z notranjimi referenčnimi točkami. Ta metoda se močno razlikuje od koncepta sistema referenčnih cen znotraj farmacevtske industrije (Dickson in Redwood 1998; Kanavos in Reinhardt 2003). Referenčne cene zdravil so povezane z metodologijo regulacije, ki oblikuje najvišje limitne oziroma maksimalne cene za vsako zdravilo posebej v skladu z vsemi zdravili v tej kategoriji zdravil in ni povezana z zaznavo (percepcijo) porabnikov o ceni. Najbolj prepoznavna lastnost referenčnih cen zdravil je maksimalna cena, ki so jo zdravstvene zavarovalnice pripravljene v celoti povrniti za vsako ceno zdravila. Če je cena zdravila dražja od referenčne cene, mora porabnik doplačati razliko (Podnar, Molj in Golob 2007).

V preteklih desetletjih je več držav EU (Nemčija, Nizozemska, Švedska, Danska, Poljska, Španija, Italija in Slovenija), pa tudi več držav z drugih delov sveta (Nova Zelandija, Avstralija in Kanada) uvedlo različne oblike sistema referenčnih cen. Cilj uvedbe referenčnih cen je nadzorovati stroške zdravstvene blagajne za zdravila na recept, ne pa znižati cene zdravil na splošno. Regulacija cen je eno od najpomembnejših orodij, s katerim ekonomska politika lahko nadzira in omejuje stroške za zdravila (Giuliani, Selke in Garattini 1998). Skupni dejavnik, ki je vodil vse države, da so se odločile za sistem referenčnih cen, je bil skrb relativnega učinka naraščajočih farmacevtskih stroškov na javne finance. Vendar se ta skupni dejavnik razlikuje od države do države. Kljub razlikam so imele države tudi skupni značilnosti:

- pred uvedbo sistema referenčnih cen nobena od teh držav ni neposredno regulirala cen zdravil, izdanih na recept;
- generična zdravila so imela že pred uvedbo sistema v teh državah pomemben tržni delež (Lopez Casanovas in Puig-Yunoy 2000).

Nemčija je ena od treh referenčnih držav za oblikovanje cen zdravil v Sloveniji. Paris in Docteur (2008) ugotavljata, da so cene zdravil po uveljavitvi sistema referenčnih cen v Nemčiji od leta 1989 sorazmerno stabilne. Ta splošna usmeritev stabilnosti je rezultat dveh nasprotno usmerjenih teženj: prvič, cene zdravil, ki niso oblikovane na podlagi referenčnih cen in se oblikujejo na trgu prosto, so porasle do 20 %. Drugič, cene zdravil, ki so oblikovane na podlagi referenčnih cen, pa so se znižale za 35 %. Zato analitiki v glavnem menijo, da sistem referenčnih cen prispeva k relativni stabilnosti cen zdravil na nemškem trgu. Poleg vpliva sistema referenčnih cen na to lahko vplivajo tudi drugi dejavniki, na primer generična zdravila. Generično zdravilo je po definiciji ekvivalentno originalnemu zdravilu, saj vsebuje identično aktivno učinkovino, njegova tržna prodaja pa je mogoča šele po izteku celovite patentne zaščite originalnega zdravila (Kesič 2007). Nedavno poročilo Cochrane Collaboration o vplivu referenčnih cen na cene zdravil, ki zajema inventuro vseh študij, pa nemškega primera ne omenja. V teh študijah je bilo ugotovljeno, da se zaradi referenčnih cen zdravil lahko znižajo stroški za zdravila. Ni pa nobenih dokazov, da bi znižanje stroškov za zdravila vplivalo na povečanje škodljivih učinkov na zdravje ali zaradi tega povečalo uporabo zdravstvenih storitev (Aaserud in dr. 2006).

Omejevanje maksimalne cene, do katere sistem zdravstvenih zavarovalnic povrne stroške v celoti za zdravila na recept, in sistem referenčnih cen sta usmerjena k zniževanju cen zdravil na dva načina. Prvič, z zmanjšanjem povpraševanja po dragih zdravilih, in drugič, s tem, da proizvajalci sami znižujejo cene zdravil, ker jim grozi izguba trga (Dickson in Redwood 1998; Lopez Casasnovas in Puig-Yunoy 2000).

### **Zakonska podlaga za oblikovanje cen zdravil v Sloveniji**

Z vstopom Slovenije v EU sta se pomembno spremenila regulacija in oblikovanje cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Na podlagi zakona o zdravilih (z zdr-1) je bila v letu 2007 ustanovljena Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki je tudi pristojni organ za opravljanje nalog na področju določanja, spremljanja in analiziranja cen zdravil in njihovega učinka na delovanje trga. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini, ki je nadomestil predhodni pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo, določa merila za oblikovanje cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Pravilnik določa, da sme najvišja dovoljena cena za originalna zdravila dosegati največ do 100 % najnižje referenčne

cene originalnega primerjalnega zdravila iz treh referenčnih držav, in sicer Avstrije, Francije in Nemčije. Za generično zdravilo sme najvišja dovoljena cena dosegati do največ 85 % povprečja najvišjih in najnižjih cen generičnega zdravila iz primerjalnih držav. Če je generično zdravilo na trgu le v eni od primerjalnih držav, sme najvišja dovoljena cena dosegati največ do 70 % primerjalne cene najcenejšega originalnega zdravila. Cene zdravil se usklajujejo dvakrat na leto na presečne datume, v aprilu in oktobru.

Živkovič (2007a) ocenjuje, da regulacija cen zdravil in nadzor njihove višine opredelujeta višino javnofinančnih izdatkov, namenjenih zdravilom. Vzvod, ki omenjeno omogoča, je oblikovanje cen zdravil glede na cene zdravil v referenčnih treh državah (Avstrija, Francija in Nemčija). Podobni sistemi regulacije cen zdravil so sicer v rabi v več evropskih državah. Živkovič (2007a) meni, da je specifika slovenskega sistema v tem, da ne upošteva ekonomskih učinkov, kar niža učinkovitost alokacije javnofinančnih sredstev med različnimi terapijami ter tako posredno zniža dostopnost do novih inovativnih zdravil (Živkovič 2007a). Vendar novi pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini določa strožja merila in elemente za določanje izredne višje dovoljene cene zdravil, če najvišja dovoljena cena zdravila zavezancu za priglasitev cen ne omogoča oskrbe slovenskega trga. V tem primeru je treba navesti vrsto ugotovitev in obrazložitev predloga, ki vključujejo tudi farmakoekonomske podatke oziroma ustrezno oblikovane druge finančno ekonomske utemeljitve, oceno relativne terapevtske vrednosti zdravila oziroma ustrezno oblikovane druge farmakoepidemiološke podatke, ki vključujejo relevantne podatke za Republiko Slovenijo.

S spremembo zakona o zdravilih in zlasti s pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini so se regulirane cene zdravil znižale za 3 %, in sicer za originalna zdravila na 97 % in za generična zdravila na 82 % primerjalnih cen. Na predlog zavezancev za priglasitev cen (na primer imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom oziroma njihovih predstavnikov) je spet mogoče oblikovati cene originalnih zdravil do 100 %. Eden od razlogov za vnovično povišanje je, da je Slovenija referenčna država pri oblikovanju cen zdravil za nekatere druge države, zaradi česar proizvajalci zdravil tehtajo interese za obstoj določenega zdravila na slovenskem trgu in tudi njegove vplive, ki jih ima na druge trge. Uradna cena zdravil v Sloveniji je namreč referenčna za 15 držav, med njimi za Bolgarijo, Romunijo, Turčijo, Hrvaško in Srbijo.

Živkovič (2007b) opozarja, da znižanje cen zdravil negativno deluje na dostopnost do zdravil. Zaradi primerjave (angl. cross-refe-

rencing), ki pomeni medsebojno poročanje med različnimi evropskimi državami, zniževanje cen zdravil v določeni evropski državi lahko povzroči padec cen tudi v drugih državah. Z vidika farmacevtskih multinacionalk je tako ob občutnem padcu cene zdravila v določeni državi ekonomsko racionalnejše s trga te države umakniti zdravilo kot pa utrpeti negativne cenovne tendence tudi v drugih državah. Zaradi sorazmerne majhnosti slovenskega trga je pri nas nevarnost umika zdravila s trga še toliko večja. Predvsem to velja za originatorje, ki še vedno uživajo patentno in podatkovno zaščito, saj je njihova cenovna fleksibilnost zaradi fiksnih stroškov naložb v razvojno raziskovalno dejavnost ter premije za tveganje in inovativnost občutno nižja (Živkovič 2007b).

zzzs (2008) navaja, da so bili v letu 2007 doseženi pomembni rezultati na področju obvladovanja izdatkov za zdravila, ki jih je bilo lani skupaj z medicinsko tehničnimi pripomočki ter nekaterimi sorodnimi vrstami odhodkov v strukturi odhodkov zzzs za 17,2%. V primerjavi z letom 2006 so se realno zmanjšali za 9,7%, kar je posledica pozitivnih učinkov izvajanja reguliranja cen zdravil za uporabo v humani medicini, uspešnih pogajanj s proizvajalci zdravil, razvrščanja zdravil na liste in izvajanja sistema medsebojno zamenljivih zdravil (mzz) z določanjem najvišjih priznanih vrednosti.

Leta 2003 je bil v Sloveniji uveden sistem mzz z najvišjo priznano vrednostjo (npv). To pomeni, da je za določene skupine zdravil z isto učinkovino, jakostjo in farmacevtsko obliko (na primer tablete, sirup in kapsule) določen npv, ki ga krije zdravstveno zavarovanje (obvezno in dopolnilno). Če zdravilo presega ta npv, zavarovanec doplača do polne cene zdravila, ker s tem ne sprejema zdravila, ki je v okviru npv in ga v celoti krije zdravstveno zavarovanje. mzz imajo isto učinkovino, hkrati pa dokazano enako (primerljivo) učinkovitost, varnost in kakovost (<http://www.zzzs.si/>).

Seznam mzz pripravlja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. npv, ki ga krije obvezno zdravstveno zavarovanje, pa potrdi komisija za razvrščanje zdravil na liste. Poudariti je treba, da morajo zdravila, ki kandidirajo za uvrstitev na seznam mzz, že pred tem imeti veljavno ceno zdravil oblikovano v skladu z veljavnimi predpisi za določanje in oblikovanje cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Spremembe naj bi prispevale k učinkovitejšemu obvladovanju izdatkov za zdravila, s katerimi naj bi prihranili zdravstvenemu zavarovanju znatna sredstva, ne da bi s tem znižali kakovost zdravljenja z zdravili ali poslabšali dostopnost do učinkovitih, kakovostnih in varnih zdravil, ki šele prihajajo v Slovenijo. Razlike v cenah med mzz so zaradi različnih proizvajalcev in

njihove cenovne politike, medtem ko so takšna zdravila glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti dokazano zamenljiva. Zato se odločitev o izbiri ustreznega zdravila zaupa zdravniku in farmacevtu. Z zmanjšanjem izdatkov za zdravila, ki so že vključena v sheme zdravljenja v Sloveniji, naj bi omogočili vključitev novih in še učinkovitejših zdravil, ki k nam šele prihajajo (<http://www.zzzs.si/>).

### **Izdatki za zdravila, financirana iz javnih sredstev**

Izdatki za zdravila v Sloveniji znašajo okrog 18 % vseh izdatkov za zdravstvene storitve oziroma 16 % za tovrstne javne izdatke. Poraba zdravil na recept in drugih zdravil, ki bremenijo javna sredstva (razen cepiv), je v letu 2006 javno zdravstveno blagajno bremenila za približno 290 milijonov evrov. To je približno dve tretjini vseh izdatkov za zdravila na recept. Ostala tretjina se večinoma krije iz sredstev prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja. Rast javnih izdatkov za zdravila je v letu 2006 dosegla 5,7 % nominalno, pri čemer je bila povprečna letna stopnja rasti v obdobju 2001–2006 višja. Rast javnih izdatkov za zdravila presega stopnjo gospodarske rasti oziroma rasti bruto domačega proizvoda (zzzs 2008, 41–42). Živkovič (2007b, 139) iz primerjave med nično ali celo negativno stopnjo inflacije za cene zdravil in pozitivno stopnjo inflacije za cene življenjskih potrebščin v obdobju zadnjih nekaj let postavlja smiselno uporabo indeksa cen življenjskih potrebščin za preračun nominalne stopnje rasti cen zdravil v realno, kar je običajna praksa v ekonomskih analizah.

Odhodki obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila so v letu 2007 znašali 274 milijonov evrov, kar je 16,3 % odhodkov zdravstvenih dejavnosti. Izdatki za zdravila so se znižali nominalno za –6,5 % (realno za –9,7 %). Petletno povprečje realne rasti (2003–2007) je znašalo 1,5 % (zzzs 2008, 41–42).

### **Metodologija in podatki**

Z raziskavo želimo potrditi ali ovreči osnovno tezo raziskovanja, in sicer ali se cene zdravil znižujejo v času regulacije cen zdravil s sistemom referenčnih cen z morebitnim vplivom na obvladovanje in zniževanje javnih izdatkov za zdravila.

Predpostavljamo hipotezo, da regulacija cen s sistemom referenčnih cen in sistemom mzz vpliva na zniževanje cen zdravil. Predpostavljamo, da bo sistem referenčnih cen na večji del zdravil vplival tako, da se bodo cene v času zniževale.

Z analizo z Laspeyresovim indeksom želimo ugotoviti, ali se nominalne in realne cene zdravil, financiranih iz javnih sredstev, ki so



regulirane, v času znižujejo. To testiramo še s pomočjo Wilcoxonovega testa predznačenih rangov. Z Laspeyresovim indeksom, ki se uporablja za izračun indeksov cen, smo izračunali spremembe ravni cen. Upoštevali smo bazno obdobje v letu 2007. Vsoto količin baznega obdobja, pomnoženih s cenami na presečne datume, smo delili z vsoto količin baznega obdobja, pomnoženih s cenami baznega obdobja:

$$P_L = \frac{\sum(p_{ct}q_{ct_0})}{\sum(p_{ct_0}q_{ct_0})}, \quad (1)$$

kjer je  $P_L$  sprememba ravni cen,  $q_{ct_0}$  količina baznega obdobja,  $q_{ct}$  količina  $t$  obdobja,  $p_{ct_0}$  cene baznega obdobja,  $p_{ct}$  cene  $t$  obdobja.

Na podlagi nominalnih vrednosti cen zdravil smo najprej izračunali Laspeyresove indekse za vsa zdravila skupaj na posamezne presečne datume. Zdravila smo nato razvrstili v tri skupine glede na sistem reguliranja in oblikovanja cen:

1. regulirane cene na podlagi pravilnika o oblikovanju cen zdravil (R ali pravilniške cene);
2. dodatno regulirane cene na podlagi sklepa o določitvi seznama MZZ;
3. cene, oblikovane izmenično na podlagi pravilnika o oblikovanju cen zdravil ali na podlagi sklepa o določitvi MZZ (R + MZZ).

Za vsako omenjeno skupino smo nato ločeno izračunali Laspeyresove indekse.

Cene zdravil smo nato deflacionirali posebej z indeksom cen življenjskih potrebščin (ICŽP) in posebej z indeksom cen zdravil (ICZ) s stalno bazo (31. marec 2007 = 100), da smo izračunali realne cene zdravil.

Trditev, da se cene zdravil znižujejo, želimo potrditi še z neparametričnim statističnim Wilcoxonovim testom predznačenih rangov za testiranje hipotez ponavljajočih se meritev na enem vzorcu, ko ni mogoče predpostavljati, da gre za normalno porazdelitev vzorca. Tako kot  $t$ -test tudi Wilcoxonov test vsebuje primerjavo razlik med meritvami, zato zahteva, da so vse spremenljivke na intervalni ali racionalni ravni. Ne zahteva pa posebnih predvidevanj o porazdelitvi meritev, zato se uporablja, kadar pogoji za uporabo  $t$ -testa niso izpolnjeni.

Predpostavimo ničelno hipotezo, da so spremembe cene v proučevanih časovnih presečnih datumih večje od ali enake nič ( $H_0: \theta \geq 0$ ). V nasprotnem primeru sprejmemo alternativno hipotezo, da so spremembe cene v proučevanih časovnih presečnih datumih manjše od



nič ( $H_1: \theta < 0$ ) ali da so se cene znižale. Ničelne hipoteze ne moremo zavrniti, če ni razlik med prvim in drugim opazovanjem spremeljivke ali so te pozitivne. Test iz raziskave izključi tiste meritve, pri katerih ni razlik med obema opazovanjema. Z vezanim rangom (v primeru enakih podatkov) pa določimo povprečen rang med njimi. Vsota rangov se računa ločeno za pozitivne in negativne deviacije od srednje vrednosti. Vrednost  $S$  je definirana kot manjša od obeh vsot rangov.  $S$  se nato primerja z vrednostmi v preglednici vseh mogočih porazdelitev rangov. Izračuna se  $p$ , to je statistična verjetnost dosežene vrednosti  $S$  s populacijskimi dosežki, ki se simetrično porazdeljuje okoli srednje vrednosti. Čim večje je število opazovanj vzorca (numerus), tem bolj je porazdelitev normalna. Če je število opazovanj vzorca večje od 20, se za izračun statistične značilnosti uporablja približek  $z$  ali aproksimacija. Nekateri avtorji navajajo, da se približek uporablja za numerus, večji od 10, drugi, da se uporablja za numerus, večji od 25 (Siegel 1956). Aproksimacija (Petz 1997):

$$z \approx \frac{S - \frac{N(N+1)}{4}}{\sqrt{\frac{N(N-1)(2N+1)}{24}}}, \quad (2)$$

kjer je  $N$  število opazovanj vzorca (numerus),  $S$  – vrednost, manjša med obema vsotama rangov.

Wilcoxonov test je populariziral Siegel (1956), ki je namesto simbola  $S$  uporabljal simbol  $T$ . Zato se včasih Wilcoxonovemu testu predznačenih rangov reče Wilcoxonov  $T$ -test, za katerega se uporabljajo  $T$ -preglednice (Siegel 1956).

Spet smo testirali vzorec nominalnih in deflacioniranih cen z ICŽP in ICZ z neparametričnim statističnim Wilcoxonovim testom predznačenih rangov. Najprej smo testirali celoten vzorec zdravil, nato pa še vzorce zdravil, ki smo jih razvrstili v tri skupine: R, MZZ in R + MZZ. Vsako omenjeno skupino opazovanj smo nato ločeno statistično obdelali z neparametričnim statističnim Wilcoxonovim testom predznačenih rangov.

Podatke o količini porabljenih pakiranj zdravil v Sloveniji, ki se financirajo iz javnih sredstev, smo dobili na podlagi podatkov, objavljenih v publikaciji Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po klasifikaciji ATC v letu 2006 (IVZ 2007), ki ga je izdal Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije (<http://www.ivz.si>). Podatke o cenah zdravil smo dobili na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (<http://www.jazmp.si>). Podatke o razvrstitvi zdravil na liste zdravil, ki se v celoti ali

delno financirajo iz javnih sredstev, smo dobili na podlagi podatkov, objavljenih na spletni strani zzzs (<http://www.zzzs.si>). V raziskavi je bilo analiziranih 284 cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev in so imela regulirano oblikovane cene na vse presečne datume, to je marec 2007, april 2007, oktober 2007, april 2008 in oktober 2008. Ti podatki pomenijo nominalne vrednosti cen zdravil. Realne vrednosti cen zdravil smo izračunali z njihovim deflacioniranjem z ICŽP in ICZ s podatki, ki smo jih dobili na spletni strani Statističnega urada Republike Slovenije (<http://www.stat.si>).

### Empirični rezultati

Za preverjanje domneve smo najprej uporabili Laspeyresov indeks. V preglednici 1 so prikazani izračuni Laspeyresovih indeksov cen za regulirane cene zdravil.

Z Laspeyresovim indeksom smo potrdili zmanjševanje reguliranih nominalnih in realnih sprememb ravni cen zdravil (deflacioniranih z ICŽP in ICZ). Najbolj so se v povprečju znižale cene zdravil s seznama mzz. Najmanj pa so se pocenila zdravila, ki imajo le pravilniško oblikovano ceno (zdravila R).

Z neparametričnim statističnim Wilcoxonovim testom predznačenih rangov za testiranje hipotez ponavljajočih se meritev na enem vzorcu, ko ni mogoče predpostavljati, da gre za normalno porazdelitev vzorca, smo prav tako ugotovili, da obstajajo statistično značilne razlike cen zdravil pri stopnji tveganja  $\alpha = 0,05$  za nominalne in realne cene, deflacionirane z ICŽP. Zato lahko v teh primerih zavrtnemo ničelno hipotezo (da se cene ne spreminjajo ali se cene celo povišujejo) ter sprejmemo alternativno hipotezo, da se cene na opazovane presečne datume v povprečju znižujejo. Rezultati neparametričnega statističnega Wilcoxonovega testa predznačenih rangov so dostopni v uredništvu revije ali pa pri avtorjih na zahtevo bralca.

Z opazovanjem vseh 284 realnih cen zdravil, deflacioniranih z ICZ, na tretji in četrti opazovani presečni datum smo ugotovili, da obstajajo statistično pomembne razlike v spremembah cen zdravil na presečna datuma, zato lahko sprejmemo sklep, pri stopnji tveganja  $\alpha = 0,05$ , da so se zdravila na ta dva presečna datuma v povprečju pocenila, medtem ko se na prvi in drugi presečni datum cene niso statistično pomembno pocenile.

Za zdravila, katerih cene so se na vse presečne datume regulirale še dodatno na podlagi sklepa o določitvi seznama mzz (zdravila MZZ), lahko zavrtnemo ničelno hipotezo in sprejmemo alternativno, torej da so se nominalne in realne cene, deflacionirane z ICZ cene, v povprečju znižale na drugi, tretji in četrti presečni datum. Realne

PREGLEDNICA 1 Laspeyresovi indeksi cen za vzorec zdravil na presečne datume

Postavka	Mar. 2007		Apr. 2007		Okt. 2007		Apr. 2008		Okt. 2008	
	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
1. Število zdravil R + MZZ										
Laspeyresov indeks za zdravila R + MZZ (marec 2007 = 1)	1	0,9960	0,9437	0,9116	0,9062	0,9062	0,9116	0,9062	0,9062	0,9062
Sprememba Laspeyresovega indeksa R + MZZ (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-0,40	-5,63	-8,84	-9,38	-9,38	-8,84	-9,38	-9,38	-9,38
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICŽP (marec 2007 = 1)	1	0,9850	0,9959	0,8452	0,8286	0,8286	0,8452	0,8286	0,8286	0,8286
Sprememba deflacioniranega z ICŽP (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-1,50	-9,41	-15,48	-17,14	-17,14	-15,48	-17,14	-17,14	-17,14
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICZ (marec 2007 = 1)	1	1,0152	1,0026	0,9354	0,9384	0,9384	0,9354	0,9384	0,9384	0,9384
Sprememba deflacioniranega z ICZ (v odstotkih glede na marec 2007)	0	+1,52	+0,26	-6,46	-6,16	-6,16	-6,46	-6,16	-6,16	-6,16
2. Število zdravil R										
Laspeyresov indeks R (marec 2007 = 1)	206	206	0,9668	0,9345	0,9307	0,9307	0,9345	0,9307	0,9307	0,9307
Sprememba Laspeyresovega indeksa za zdravila R (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-3,32	-4,78	-6,55	-6,93	-6,93	-6,55	-6,93	-6,93	-6,93
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICŽP (marec 2007 = 1)	1	0,9563	0,9141	0,8664	0,8509	0,8509	0,8664	0,8509	0,8509	0,8509
Sprememba deflacioniranega z ICŽP (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-4,37	-8,59	-13,36	-14,91	-14,91	-13,36	-14,91	-14,91	-14,91
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICZ (marec 2007 = 1)	1	0,9856	1,0117	0,9589	0,9637	0,9637	0,9589	0,9637	0,9637	0,9637
Sprememba deflacioniranega z ICZ (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-1,44	+1,17	-4,11	-3,63	-3,63	-4,11	-3,63	-3,63	-3,63
3. Število zdravil MZZ										
Laspeyresov indeks za zdravila MZZ (marec 2007 = 1)	60	60	0,9998	0,7689	0,7501	0,7501	0,7689	0,7501	0,7501	0,7501
Sprememba Laspeyresovega indeksa MZZ (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-0,02	-7,89	-23,11	-24,99	-24,99	-23,11	-24,99	-24,99	-24,99
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICŽP (marec 2007 = 1)	1	0,9889	0,7883	0,7128	0,6858	0,6858	0,7128	0,6858	0,6858	0,6858
Sprememba deflacioniranega z ICŽP (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-1,11	-21,17	-28,72	-31,42	-31,42	-28,72	-31,42	-31,42	-31,42
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICZ (marec 2007 = 1)	1	1,0191	0,8724	0,7889	0,7768	0,7768	0,7889	0,7768	0,7768	0,7768
Sprememba deflacioniranega z ICZ (v odstotkih glede na marec 2007)	0	1,91	-12,76	-21,11	-22,32	-22,32	-21,11	-22,32	-22,32	-22,32
4. Število zdravil SKUPAJ										
Laspeyresov indeks za zdravila SKUPAJ (marec 2007 = 1)	284	284	0,9111	0,8819	0,8734	0,8734	0,8819	0,8734	0,8734	0,8734
Sprememba Laspeyresovega indeksa SKUPAJ (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-2,16	-8,89	-11,81	-12,66	-12,66	-11,81	-12,66	-12,66	-12,66
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICŽP (marec 2007 = 1)	1	0,9677	0,8746	0,8177	0,7986	0,7986	0,8177	0,7986	0,7986	0,7986
Sprememba deflacioniranega z ICŽP (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-3,23	-12,54	-18,23	-20,14	-20,14	-18,23	-20,14	-20,14	-20,14
Laspeyresov indeks, deflacioniran z ICZ (marec 2007 = 1)	1	0,9973	0,9680	0,9049	0,9044	0,9044	0,9049	0,9044	0,9044	0,9044
Sprememba deflacioniranega z ICZ (v odstotkih glede na marec 2007)	0	-0,27	-3,20	-9,51	-9,56	-9,56	-9,51	-9,56	-9,56	-9,56

cene, deflacionirane z ICŽP, pa so se statistično pomembno pocenile na vse presečne datume.

Nominalne cene zdravil, ki so se oblikovale izmenično na podlagi pravilnika o oblikovanju cen zdravil ali na podlagi sklepa o določitvi MZZ (zdravila  $R + MZZ$ ), so se statistično pomembno znižale na vse presečne datume. Realne cene zdravil, deflacionirane z ICZ, so se statistično pomembno znižale na drugi, tretji in četrti presečni datum, z ICŽP deflacionirane cene zdravil pa so se statistično pomembno znižale na vse presečne datume.

Pri nominalnih pravilniških cenah zdravil (zdravila  $R$ ) so se na vse presečne datume cene statistično pomembno znižale, pri pravilniških cenah (zdravila  $R$ ), deflacioniranih z ICZ, pa smo ugotovili, da na noben opazovan presečni datum ne obstajajo statistično pomembne razlike, zato ne moremo zavrniti ničelne hipoteze ( $H_0: \theta \geq 0$ ), da so cene ostale enake ali da so se cene celo povišale, in ne moremo sprejeti alternativne hipoteze, da so spremembe cen v proučevanih časovnih obdobjih (presečnih datumih) manjše od nič ( $H_1: \theta < 0$ ), torej da bi se cene zniževale. Realne cene, deflacionirane z ICŽP, so se na vse presečne datume statistično pocenile.

### Sklep

Prispevek ugotavlja učinke regulacije cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Na podlagi izračunov Laspeyresovih indeksov nominalnih in realnih cen zdravil smo ugotovili, da se indeksi glede na izhodiščno bazno obdobje znižujejo. Največje znižanje Laspeyresovih indeksov je za zdravila, ki so na seznamu MZZ. Ta zdravila morajo imeti najprej pravilniško oblikovane cene, šele nato se lahko uvrstijo na seznam MZZ. Glede na to dejstvo je pričakovano, da bodo cene s seznamu MZZ nižje od pravilniške cene. Najmanj so se znižale cene zdravil, ki se oblikujejo po pravilniku. Podobno smo ugotovili z Wilcoxonovim testom predznačenih rangov. Ugotovili smo, da obstajajo statistično značilne razlike cen zdravil pri stopnji tveganja  $\alpha = 0,05$  ter da lahko zavrnemo ničelno hipotezo (da se cene ne spreminjajo ali se celo povišujejo) ter sprejmemo alternativno hipotezo, da se cene na opazovane presečne datume v povprečju znižujejo. Pri opazovanem vzorcu vseh 284 zdravil, katerih cene se regulirajo, in sicer za gibanja nominalnih in realnih cen, smo ugotovili, da se cene zdravil glede na izhodišče presečnih datumov v povprečju znižujejo.

Če smo proučevani vzorec zdravil razvrstili po skupinah, smo ugotovili, da se nominalne in realne cene opazovanih MZZ in zdravil, katerih cene so se oblikovale izmenično pravilniško in na podlagi MZZ (zdravila  $R + MZZ$ ), spreminjajo in največkrat obstajajo statistično

značilne razlike, zato v tem primeru lahko zavrnamo ničelno hipotezo in sprejmemo alternativno, torej da se cene v povprečju znižujejo.

Pri vzorcu pravilniških cen (zdravila R) ugotavljamo, da pri nominalnih in realnih cenah, izračunanih na podlagi ICŽP, obstajajo statistično značilne razlike cen zdravil pri stopnji tveganja  $\alpha = 0,05$  ter da lahko zavrnamo ničelno hipotezo (da se cene ne spreminjajo ali se cene celo povišujejo) ter sprejmemo alternativno hipotezo, da se cene na opazovane presečne datume v povprečju znižujejo. Pri opazovanem vzorcu, deflacioniranem z ICZ, pa ne obstajajo statistično pomembne razlike, zato v teh primerih ničelne hipoteze ne moremo zavrniti in sprejeti alternativne hipoteze.

V raziskavi smo ugotovili, da obstajajo večje razlike med primerjavo nominalnih in realnih cen glede na deflacioniranje z ICŽP ali pa z ICZ. Realne cene zdravil, ki so deflacionirane z ICZ, so precej višje od nominalnih cen zdravil. Realne cene zdravil, ki so deflacionirane z ICŽP, pa so nižje od nominalnih cen zdravil. Kljub razlikam v višini pa lahko tako z Laspeyresovim indeksom kot tudi z Wilcoxonovim testom predznačenih rangov potrdimo, da se na daljši časovni rok cene zdravil v povprečju občutno znižujejo.

Ugotovili smo, da sistem referenčnih cen z nabavo zdravil po nižjih cenah vpliva na nižje stroške nabave zdravil. S smotrnejšo porabo zdravil bi lahko vplival tudi na obvladovanje in zniževanje javnih izdatkov za zdravila. Upoštevajoč izkušnje iz Nemčije (Paris in Docteur 2008) so cene zdravil relativno stabilne, medtem ko so se cene, oblikovane na podlagi referenčnih cen, znižale. Izkušnje v Sloveniji so podobne, saj se cene, ki so oblikovane na podlagi referenčnih cen, znižujejo, in sicer nominalno in realno. Najmanj statistično značilne so pravilniške cene, deflacionirane z ICZ, najbolj statistično značilne pa so cene zdravil, deflacionirane z ICŽP, in nominalne ter realne cene s seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

Poudariti je treba, da smo se omejili na proučevanje vpliva referenčnih cen na zniževanje cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev – ki pa jih nismo posebej delili na originalna in generična zdravila –, in ugotovili, da se cene zdravil v povprečju znižujejo, zlasti dolgoročno. Cene zdravil se lahko znižujejo iz različnih razlogov, in ne zgolj zaradi vpliva regulacije, kar pa ni bilo posebej analizirano. Pri zniževanju cen pri MZZ lahko gre tudi za vpliv uspešnosti pogajanj zdravstvene zavarovalnice z imetniki dovoljenj za promet z zdravili, s proizvajalci zdravil, z razvrščanjem zdravil na liste in z izvajanjem sistema MZZ z določanjem najvišjih priznanih vrednosti.

## Literatura

- Aaserud, M., A. T. Dahlgren, J. P. Kösters, A. D. Oxman, C. Ramsay in H. Sturm. 2006. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing and purchasing policies (review). *The Cochrane Database of Systematic Review*, št. 2: CD005979. DOI:10.1002/14651858.cd005979.
- Čepar, Ž., in Š. Bojnec. 2008. Population aging and the education market in Slovenia and Croatia. *Eastern European Economics* 46 (3): 68–86.
- Dickson, M., in H. Redwood. 1998. Pharmaceutical reference prices: how do they work in practice? *Pharmaeconomics* 21 (2): 90–103.
- Giuliani, G., G. Selke in L. Garattini. 1998. The German experience in reference pricing. *Health Policy* 44 (1): 73–85.
- IVZ – Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije. 2007. *Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2006*. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.
- Kalyanaram, G., in R. S. Winer. 1995. Empirical generalizations from reference price research. *Marketing Science* 14 (3): 161–169.
- Kesič, D. 2007. Izzivi globalizacije v svetovni farmacevtski industriji. *Management* 2 (2): 151–166.
- Kanavos, P., in U. Reinhardt. 2003. Reference pricing for drugs: is it compatible with us health care? *Health Affairs* 22 (3): 16–30.
- Lopez-Casasnovas, G., in J. Puig-Junoy. 2000. Review of literature on reference pricing. *Health Policy* 54 (2): 87–123.
- Paris, V., in E. Docteur. 2008. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany. OECD Health Working Papers 39.
- Petz, B. 1997. *Osnovne statističke metode za nematematičare*. 3. dop. izd. Jastrebarsko: Naklada Slap.
- Podnar, K., B. Molj in U. Golob. 2007. How reference pricing for pharmaceuticals can increase generic share of market: the Slovenian experience. *American Marketing Association* 26 (1): 89–101.
- Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list Republike Slovenije*, št. 6/2007.
- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list Republike Slovenije*, št. 97/2008 in 99/2008.
- Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo. *Uradni list Republike Slovenije*, št. 69/2005 in 106/2005.
- Siegel, S. 1956. *Non-parametrics statistics the behavioral science*. New York: McGraw Hill.
- Sklep o določitvi medsebojno zamenljivih zdravil. *Uradni list Republike Slovenije*, št. 97/2003, 10/2006, 80/2006, 17/2007, 57/2007, 52/2008 in 86/2008.
- Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za pro-

met in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila. *Uradni list Evropske unije* L 136.

Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih (zzdr-1A). *Uradni list Republike Slovenije*, št. 45/2008.

Zakon o zdravilih (zzdr-1). *Uradni list Republike Slovenije*, št. 31/2006.

zzzs – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. 2008. *Poslovno poročilo Zavoda za zdravstveno zavarovanje za leto 2007*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

Živkovič, A. 2007a. *Analiza ekonomske učinkovitosti alokacije javnofinančnih sredstev v zdravstvu*. Ljubljana: INHERC.

———. 2007b. Uravnavanje izdatkov za zdravila s cenovno politiko in politiko razvrščanja zdravil na sezname z vidika njune ekonomske učinkovitosti. *Bilten: ekonomika, organizacija in informatika v zdravstvu* 23 (4): 139–145.