



Številka: 00104-444/2019/4

Datum: 24. 1. 2020

Odgovor na poslansko vprašanje dr. Franca Trčka v zvezi z razvojem inovativnih zdravil

Poslanec dr. Franc Trček je na Vlado Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Vlada RS) naslovil poslansko vprašanje v zvezi z razvojem inovativnih zdravil, ki postajajo vedno večji finančni izziv blagajne javnega zdravstva. V navedenem poslanskem vprašanju poslanec sprašuje, kako se bomo v naši javni zdravstveni blagajni soočili s povečanjem obsega deleža inovativnih zdravil in kako bomo zagotovili ustrezno financiranje terapij, temelječih na inovativnih zdravilih.

Vlada RS v nadaljevanju odgovarja.

Z razvojem znanosti so v zadnjih dvajsetih letih vsako leto prihajala na trg nova inovativna zdravila za zdravljenje bolezni, ki jih pred tem ni bilo mogoče učinkovito zdraviti. Ravno tako so nova inovativna zdravila omogočala učinkovitejše in bolj varno zdravljenje ter s tem tudi boljšo kakovost življenja pacientov z najtežjimi poteki bolezni. Zaradi izjemno visokih cen novih inovativnih in učinkovitejših zdravil v primerjavi z drugimi zdravili so začele zdravstvene zavarovalnice evropskih držav razvijati ukrepe za obvladovanje stroškov za zdravila. Tako kot v drugih evropskih državah se je tudi v Sloveniji začelo posvečati vedno več pozornosti obvladovanju stroškov za zdravila, kar je omogočalo vključitev novih inovativnih zdravil v sistem financiranja iz javnih sredstev.

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) je v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje (v nadaljnjem besedilu: MZ) leta 2003 uvedel sistem določanja najvišjih priznanih vrednosti za medsebojno zamenljiva zdravila (v nadaljnjem besedilu: MZZ z NPV). Navedenemu sistemskemu ukrepu za obvladovanje stroškov za zdravila so v naslednjih letih postopoma sledili še nova metodologija določanja cen zdravil financiranih iz javnih sredstev, uvedba pogajanj ZZZS s proizvajalci zdravil za doseganje nižjih cen zdravil od njihovih najvišjih dovoljenih, omejitve predpisovanja določenih zdravil v breme sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja na določene indikacije ali bolezenska stanja in določanje najvišjih priznanih vrednosti za določene terapevtske skupine zdravil. Vsi ti sistemski ukrepi za obvladovanje stroškov za zdravila so glede na javno dostopne podatke ZZZS učinkoviti za zdravila, ki jim je potekla patentna zaščita (vključno z biološkimi zdravili, z vstopom podobnih bioloških zdravil na naš trg).

ZZZS vlaga veliko truda v pogajanja z proizvajalci najnovejših inovativnih zdravil, med katerimi so tudi zdravila za zdravljenje redkih bolezni. V skladu s predpisi, ki urejajo področje cen zdravil in financiranja zdravil iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, se ZZZS dogovarja s proizvajalci zdravil za sklenitve dogovorov o cenah zdravil, ki se nanašajo na nižje dogovorjene cene, popuste ali rabate, razmerje med ceno zdravila in njegovim obsegom prodaje, povračilom prekoračenih izdatkov za zdravilo in delitev tveganj.

Z navedenimi sistemskimi ukrepi za obvladovanje stroškov za zdravila (vključno z najnovejšimi inovativnimi, med katerimi so tudi zdravila za zdravljenje redkih bolezni) in z navedenimi aktivnostmi ZZZS še uspeva zagotavljati financiranje zdravil, vključno z najdražjimi inovativnimi

zdravili (med katerimi so tudi zdravila za zdravljenje redkih bolezni), ki se uporabljajo bolnišnično ali za zunaj-bolnišnično zdravljenje pacientov.

Na naveden nepregleden pristop k oblikovanju prodajne cene zdravila za zdravljenje redke bolezni (spinalno mišično atrofijo) z lastniškim imenom »Zolgensma« in na izjemno rast stroškov za zdravila so opozorili tudi dr. Keber, nekdanji minister za zdravje, prof. dr. Samo Zver, predstojnik Kliničnega oddelka za hematologijo na UKC Ljubljana, in vodja Oddelka za zdravila na ZZZS, prim. mag. Jurij Furst, ki je opozoril, da razvoj in raziskave za veliko inovativnih zdravil izvedejo že na univerzah in inštitutih, ki so financirani iz javnih sredstev, kar ni upoštevano v končni ceni tega zdravila.

Zagotavljanje sredstev za financiranje najnovejših in izjemno dragih inovativnih zdravil ne predstavlja zelo velike obremenitve le za Slovenijo, temveč se s tem problemom soočajo vse države članice Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), vključno z ekonomsko najmočnejšimi. Če se bodo cene novih inovativnih zdravil za zdravljenje redkih bolezni oblikovale na primerljiv način, kot za zdravilo z lastniškim imenom »Zolgensma, bo to lahko ogrozilo finančno vzdržnost zdravstvenih sistemov v veliki večini držav članic EU. Slovenija sama na spremembo sedanjega pristopa oblikovanja cen najnovejših inovativnih zdravil s strani proizvajalcev zdravil žal ne more vplivati, ker ima zaradi svojega majhnega trga premajhno pogajalsko moč. Za vzpostavitev preglednejšega, bolj uravnoteženega in bolj razumnega oblikovanja cen inovativnih zdravil (še posebej najdražjih zdravil za zdravljenje redkih bolezni), ki ne bo ogrožal dolgoročne vzdržnosti finančne vzdržnosti zdravstvenih sistemov in bo omogočal dostop do zdravljenja vsem pacientom, ki ta inovativna zdravila nujno potrebujejo, bo glede na navedeno zelo verjetno potreben usklajen pristop na ravni EU.