

# ***Farmakoekonomski kriterijumi za formiranje cena i refundaciju lekova***

***VI Kongres Farmaceuta Srbije***  
*Kurs Sekcije za Farmakoekonomiju*

*15.10.2014.*

*Beograd, Hotel Crown Plaza*

*Dr Dragana Baltezarević*

*Sekcija za FE, SFUS*

# **Formiranje cena lekova**

## **I nivo: Cena koju određuje Vlada Republike Srbije**

### **Odluka o najvišim cenama lekova**

- *Najviše odobrena i prosečno uporediva cena leka*
- *Ekserno referenciranje: Italija, Hrvatska, Slovenija*
- *Paritet: do 70% i 88% za generiku, do 93% za originalni i do 100% za inovativni lek*

## **II nivo: Odobrena cena na Listi lekova**

### **Pravilnik o Listi lekova**

- *Najviša odobrena i najniža referentna cena leka*
- *Ekserno referenciranje: Italija, Hrvatska, Slovenija  
(Letonija, Litvanija, Rumunija, Bugarska, Mađarska, Slovačka)*
- *Cena po kojoj se lek refundira: 70%, 90% i plato cena*

## **III nivo: Tenderska cena - CJN**

- *Najniža prihvaćena cena leka – najviša nabavna cena*

*All EU countries (25) except Denmark, Sweden and the UK, use the external reference pricing system*

*Most of EU countries (21) use the method of Internal reference prices: - Price comparison within the ATC groups*

# Formiranje cena lekova

Slovenija 1,000.00 dinara

Italija 1,200.00 dinara

Hrvatska 1,100.00 dinara

Prosečna uporediva: 1,100.00 dinara

Slovenija 1,000.00 dinara

Italija 1,200.00 dinara

Hrvatska 1,100.00 dinara

Najniža uporediva: 1,000 dinara



## **Predlog VP cene za Ministarstvo zdravlja i Ministarstvo Trgovine**

1. Inovativni lek 1,100.00 dinara
2. Originalni lek 1,023.00 dinara
3. Generički lek 968.00 dinara
4. Generički lek 716.10 dinara

## **Predlog VP cene za RFZO**

1. Inovativni lek 1,000.00 dinara
2. Originalni lek 1,000.00 dinara
1. Generički lek 700.00 dinara
2. Generički lek 630.00 dinara
3. Generički lek 567.00 dinara
4. Generički lek 510.00 dinara
5. Generički lek 510.00 dinara

# ***Formiranje cena lekova***

- *Formiranje cene originalnog/ inovativnog/ generičkog leka*
- *Formiranje cene biološki sličnog leka?!*
- *Viša i niža cena od potrebne predložene*
- *Cena fiksne kombinacije leka*
- *Cena leka sa % participacijom, do 30%*



*Participacija osiguranog lica: 50 RSD, 10-90%*

*Cena leka na malo: PDV 10% (20%), marže: 12% (6%, 25%)*

*Cena koju RFZO plaća i cena koju pacijent plaća*

- *Cena leka po DDD-u*
- *Cena kao ulazni parametar za FE analizu*

# Refundacija lekova



## Aplikacija



**Novi INN**

*RSK → KFE → CKL*

**Postojeći INN**

*CKL*

*UO RFZO*

*Ministarstvo Zdravlja*

*Vlada Republike Srbije*

*Službeni glasnik – Pravilnik o Listi lekova*

***Lista A, A1, B, C, D***

# ***Refundacija lekova***

## ***Opšti kriterijumi***

- 1. Finansijski plan za tekuću godinu*
- 2. Javno zdravstveni značaj leka*
- 3. Farmakoterapijski aspekti*
- 4. Farmakoekonomski aspekti*



# ***Farmakoterapijski parametri potrebni za FE analizu***

- 1. Indikacija*
- 2. Status leka*
- 3. Farmakološki podaci o leku*
- 4. Zdravstvene potrebe populacije u Srbiji*
- 5. Doziranje i terapijski protokol*
- 6. Bezbednost leka*
  
- 7. Klinička praksa – terapijski standardi*
- 8. Klinička efikasnost u poređenju sa komparatorom*
  
- 9. Projekcija broja pacijenata*
- 10. Predlog indikacije (SPC, NICE, SMC, EMEA, vodiči...)*

# ***Farmakoekonomska analiza***

- *Cena leka na veliko\_malo\_RFZO cena: predložena cena leka*
- *Cena leka na veliko, malo, RFZO cena po DDD*
- *Troškovi terapije leka na Listi lekova - komparatori*
- *Potrošnja lekova sa Liste lekova - komparatori*
- *FE procena broja osiguranih lica*
- *Perspektiva RFZO*  
*Troškovi terapije novim lekom po pacijentu, po ciklusu, mesečno, godišnje*  
*Trošak iz persperkive pacijenat*
- *Analiza uticaja na budžet za period od najmanje tri godine*
- *Uporedni odnos troškova i FE analize: CMA\_CEA\_CUA\_*  
*ICER/QUALY < 1 GDP 1-3 GDP*
- *Scenario listiranja*



# ***Farmakoekonomska analiza***

Ukoliko podelimo razliku u troškovima sa razlikom u efikasnosti dobijamo vrednost inkrementalnog odnosa trošak – efekata

(ICER – incremental cost-effectiveness ratio):

$$\text{ICER} = \Delta C / \Delta E$$

ICER = vrednost u RSD

Prema preporukama SZO, isplativost leka se računa kao umnožak vrednosti bruto nacionalnog dohotka (BDP) koji za 2014. godinu iznosi 4,560.56 €.

Ako je vrednost ICER-a za novi lek, po dostignutom ishodu, manja od jednostruke vrednosti BDP-a, to znači da je lek izrazito/visoko troškovno isplativa strategija , troškovno isplativa ako se ICER kreće od 1 do 3 BDP-a dok je lek neisplativ ako je ICER iznad 3 vrednosti BDP-a = 13,681.68 €.

# ***Farmakoekonomska analiza***

Analiza isplativosti je važna za donošenje odluke o refundaciji ako je

1. Nova strategija skuplja ali pokazuje veću efektivnost
2. Nova strategija je jeftinija i manje efikasna

Ako je lek jeftiniji a efikasniji takav scenario ne zahteva CEA-u.

*Za razliku od Analize isplativosti, analiza uticaja na budžet je neophodna za svaki novi lek čiji se INN ne nalazi na Listi lekova uključujući i fiksne kombinacije.*

# Uticaj na budžet

$$\text{Trošak} = \text{Cena} \times \text{Količina}$$

*Uštede*

↓ **Cena** *i/ili* ↓ **Količina**

- *Održiv zdravstveni sistem*
- *Bolja kontrola troškova*
- *Racionalnija potrošnja lekova*
- *Održiv kvalitet generičkih lekova*



***Hvala na pažnji!***

*Kontakt za pitanja:  
dbaltezarevic@gmail.com*