

11. november 2016

## Pocita Martinovi

Ex-post vyhodnotenie zavedenia politiky referencovania cien liekov

**Michaela Černěnko, Branislav Žúdel**

**Vplyvom referencovania klesla cena kategorizovaných liekov v roku 2009 v priemere o 16,2 percenta. V rokoch 2012 a 2013 došlo úpravou legislatívy k ďalším poklesom cien kategorizovaných liekov v priemere o 4,1 a 4,2 percenta. Politiky medzinárodného referencovania znížili na Slovensku ceny kategorizovaných liekov tak, že spolu po prvom roku fungovania dokázali priniesť zdravotným poisťovňam úsporu približne 252 miliónov eur. Ďalších 38 miliónov eur ušetrili pacienti. Tieto úspory pomohli zastaviť rýchly rast úhrad za lieky financované z verejného zdravotného poistenia, ktorý pretrvával pred rokom 2009, no nepretavili sa do ich zníženia.**

Úradne určená cena dnes nesmie prekročiť priemer troch najnižších cien v EÚ

**Reguláciu cien liekov a podmienky referencovania, teda porovnávania cien na domácom trhu s cenami v iných krajinách EÚ, upravuje zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach.** Referencovanie cien liekov sa vzťahuje na *kategorizované lieky*, pre ktoré regulátor, Ministerstvo zdravotníctva SR, stanovuje úradne určenú cenu. Úradne určená cena je *cena výrobcu* lieku, na ktorú sa neskôr nabalujú regulované marže distribútorov a konečných predajcov a DPH, čím vznikne *konečná cena* lieku. V súčasnosti úradne určená cena nesmie prekročiť priemer troch najnižších cien v EÚ.

### Ako vzniká maximálna cena



Zdroj: IFP

Zmeny v regulačnej politike: trikrát a dost'

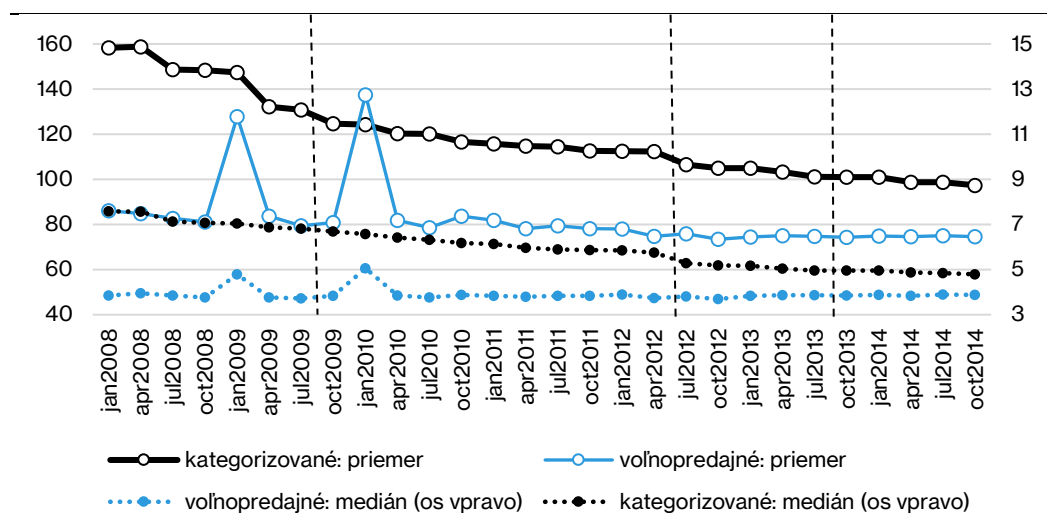
**Ceny liekov na Slovensku ovplyvnili najmä tri zmeny regulácie účinné od októbra 2009, od júla 2012 a od októbra 2013.** V legislatíve takáto regulácia existovala už od roku 2000, no nevynucovala sa v praxi. V roku 2008 prišlo k novelizácii a cena lieku nesmie prekročiť priemer šiestich najnižších cien v EÚ. Problémy zo začiatku spôsobovala nedostatočná dátová infraštruktúra a neochota niektorých spoločností prispôsobiť sa novej legislatíve. Dôkladne sa referencovanie začalo uplatňovať až kategorizáciou liekov platnou od októbra 2009. V roku 2012 následne prišlo k sprísneniu maximálnej ceny na druhú najnižšiu v EÚ. V rámci reformy v roku 2012 bol zavedený aj nový spôsob stanovenia maximálnej ceny obchodných výkonov, t.j. marží distribútorov a lekární. Oproti pôvodnému systému, kde boli marže pre lekárne a distribútorov stanovené ako konkrétny podiel z úradne určenej ceny lieku (distribútor 13 % a lekárne 21 %), je dodnes platný regresívny systém a delí prirážky do 11 pásiem, podľa ceny lieku. Legislatíva nadobudla platnosť začiatkom roku 2012 a prakticky začala nová regulácia ovplyvňovať ceny liekov až od júla 2012. V súčasnosti úradne určená cena výrobcu nesmie prekročiť

priemer troch najnižších cien v EÚ<sup>1</sup>. V praxi sa táto regulácia začala uplatňovať od októbra 2013.

Vplyv referencovania sme merali metódou rozdielov v rozdieloch

**Vplyv zavedenia referencovania na ceny liekov sme merali metódou rozdielov v rozdieloch** (z angl. difference-in-differences, pozri Box 1), **porovnaním vývoja cien 2215 kategorizovaných liekov a 1988 voľnopredajných liekov**. Ceny voľnopredajných liekov slúžia ako kontrolná porovnávacía skupina, ktorá referencovaním nebola ovplyvnená. Výsledný vplyv referencovania teda závisí na predpoklade, že dynamika cien kategorizovaných liekov by bola bez referencovania rovnaká ako dynamika cien voľnopredajných liekov<sup>2</sup>. V rámci skupiny kategorizovaných liekov sme skúmali ceny výrobcov aj konečné ceny liekov. **V oboch skupín liekov sme pracovali len s liekmi, ktorých cenu pozorujeme počas celého sledovaného obdobia**. Vplyv referencovania je meraný zvlášť pre politiku z októbra 2009, z júla 2012 a z októbra 2013. Zdrojom údajov je Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI), ktoré okrem cien poskytlo aj údaje o spotrebe liekov hrađených zo zdravotného poistenia vydaných na lekársky predpis a o spotrebe voľnopredajných liekov. Vývoj cien výrobcov kategorizovaných liekov a konečných cien voľnopredajných liekov zachytáva Graf 1.

Graf 1: Vývoj priemernej a mediánovej ceny lieku podľa kategorizácie (EUR)<sup>3</sup>



Zdroj: NCZI

### BOX 1: Metodika rozdielov v rozdieloch

Vplyv zavedenia referencovania sme merali pomocou parametrickej metódy rozdielov v rozdieloch (z angl. difference-in-differences). Pracovali sme s kvartálnymi údajmi a jednotkou pozorovania je cena konkrétneho lieku. Na základe odporúčani Bertrand, Duflo a Mullainathan (2004) sme spriemerovali ceny jednotlivých liekov päť kvartálov pred zmenou politiky a päť

<sup>1</sup> Podľa zákona 363/2011 Z.z. európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky je priemer 3 najnižších cien spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch. Ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, len v 1 z iných členských štátov, európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky je úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte. Ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, len v 2 z iných členských štátov, európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky je priemer cien v týchto členských štátoch.

<sup>2</sup> Ide o pomerne silný predpoklad, nakoľko do kategorizácie vo všeobecnosti vstupujú lieky so zložitejšími farmakomolekulami.

<sup>3</sup> Extrémne hodnoty cien voľnopredajných liekov z januára 2009 a 2010 sú v zdrojových údajoch a na meranie výsledkov politiky z roku 2009 nemajú vplyv, keďže extrémny sú približne rovnaké: pred politikou a aj po nej.

kvartálov po nej. Vzhľadom na malý počet klastrov (t.j. dva) sme štandardné chyby odhadov vytvorili použitím opakovaných výberov divokým bootstrapom.

Metóda rozdielov v rozdieloch odhaduje efekt porovnaním zmeny cien referencovaných liekov a voľnopredajných liekov. V regresnej rovnici meria efekt referencovania koeficient interakcie  $\beta_3$ :

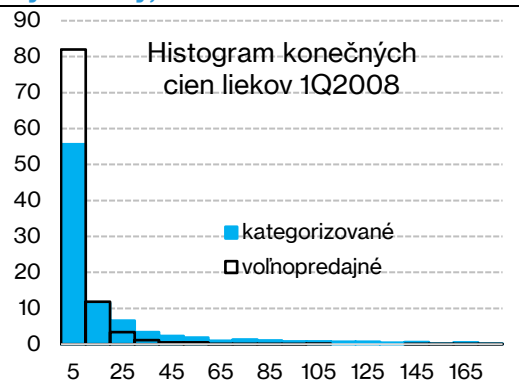
$$Y_{i,t} = \beta_0 + \beta_1 S_{i,t} + \beta_2 T_{i,t} + \beta_3 S_{i,t} \cdot T_{i,t} + \varepsilon_{i,t},$$

kde  $Y_{i,t}$  je priemer ceny lieku  $i$  v čase  $t=1,2$ , teda v čase pred referencovaním a po referencovaní.  $S_{i,t}$  je binárna premenná nadobúdajúca hodnotu jedna, ak bol liek ovplyvnený referencovaním alebo nula, ak bol voľnopredajný.  $T_{i,t}$  je binárna premenná rovnajúca sa jednej, ak ide o pozorovanie po referencovaní a nula, ak ide o pozorovanie pred referencovaním. Predpokladáme, že disturbancia  $\varepsilon_{i,t}$  je nezávislá a po zlogaritmovaní cien normálne rozdelená s konštantnou varianciou.

Dve tretiny cien liekov s ktorými sme pracovali stoja do 20 eur

Z histogramov cien liekov je zrejmé, že ceny kategorizovaných aj voľnopredajných liekov nie sú symetricky rozdelené (graf 2). Viac ako 90 percent voľnopredajných liekov a dve tretiny kategorizovaných liekov v našej databáze má cenu do 20 eur. Z tohto dôvodu sme ceny liekov pred samotným ekonometrickým odhadom zlogaritmovali, čím sa distribúcia narovнала a bolo možné testovať signifikantnosť vplyvu referencovania (graf 3).<sup>4</sup>

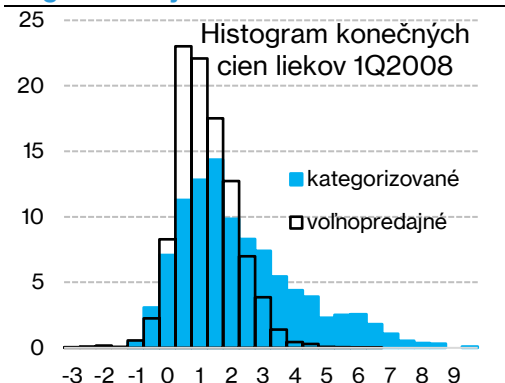
**Graf 2: Ceny liekov nie sú rozdelené symetricky, väčšina má cenu do 10 eur**



\*Priemerné ceny

Zdroj: NCZI

**Graf 3: Distribúcia cien liekov po logaritmickej transformácii**



\*Priemerné ceny v log.

Zdroj: NCZI

Pionierske referencovanie znížilo ceny liekov až o 16,2 percenta...

Výsledky naznačujú, že referencovanie liekov v roku 2009 štatisticky významne znížilo ceny výrobcov kategorizovaných liekov v priemere až o 16,2 percenta. Vplyv referencovania je badateľný aj pri pohľade na ďalšiu strednú hodnotu. Kým cena mediánového voľnopredajného lieku vzrástla o 5,2 percenta, cena výrobcu mediánového kategorizovaného lieku naopak klesla o -8,5 percenta (tabuľka 1). Referencovanie v konečnom dôsledku znížilo rast ceny výrobcu mediánového lieku o dodatočných -13,1 percenta.

...no mohol za to aj fakt, že ceny pred eutom nezohľadňovali apreciáciu slovenskej koruny

Pod silný vplyv prvého referencovania liekov sa podpísalo aj posilňovanie výmenného kurzu slovenskej koruny voči zahraničným menám zaznamenaný pred prijatím eura. Pri vstupe lieku do kategorizácie pred prijatím eura sa cena do korunového vyjadrenia prepočítavala aktuálnym kurzom a nebola už v čase ďalej upravovaná napriek významnej apreciácii slovenskej koruny. To v praxi viedlo k zvyšovaniu marží výrobcu lieku. Táto pomerne významná nedokonalosť sa odstránila referencovaním v roku 2009.

<sup>4</sup> Takmer identické rozdelenie majú aj konečné ceny liekov.

**Tabuľka 1: Referencovanie liekov v roku 2009 znížilo ceny kategorizovaných liekov**

Typ lieku / priemerná cena	Pred opatrením	Po opatrení	Abs. zmena	Relatívna zmena	Bez opatrenia
Voľnopredajný	8,10 €	8,25 €	0,15 €	1,9 %	
Kategorizovaný	118,63 €	101,31 €	-17,32 €	-14,6 %	120,83 €
Výsledný vplyv opatrenia			-17,47 €	-16,5 p. b.	-16,2 %

Typ lieku / mediánová cena	Pred opatrením	Po opatrení	Abs. zmena	Relatívna zmena	Bez opatrenia
Voľnopredajný	4,02 €	4,23 €	0,21 €	5,2 %	
Kategorizovaný	6,92 €	6,33 €	-0,59 €	-8,5 %	7,28 €
Výsledný vplyv opatrenia			-0,8 €	-13,7 p. b.	-13,1 %

Zdroj: IFP, NCZI

Druhé referencovanie stlačilo ceny o ďalších 4,1 percenta...

**Referencovanie cien liekov v roku 2012 takisto štatisticky významne znížilo ceny výrobcov v priemere o 4,1 percenta** (tabuľka 2). To isté platí aj pri pohľade na detailnejšiu štruktúru cien. Kým cena mediánového voľnopredajného lieku klesla približne o -0,5 percenta, mediánová cena kategorizovaných liekov klesla až o viac než -11,4 percenta. Aj v tomto prípade teda referencovanie znížilo cenu mediánového lieku o dodatočných -11 percent.

**Tabuľka 2: Referencovanie liekov v roku 2012 znížilo ceny kategorizovaných liekov**

Typ lieku / priemerná cena	Pred opatrením	Po opatrení	Abs. zmena	Relatívna zmena	Bez opatrenia
Voľnopredajný	6,77 €	6,48 €	-0,29 €	-4,3 %	
Kategorizovaný	94,67 €	86,89 €	-7,78 €	-8,2 %	90,61 €
Výsledný vplyv opatrenia			-7,49 €	-3,9 p. b.	-4,1 %

Typ lieku / mediánová cena	Pred opatrením	Po opatrení	Abs. zmena	Relatívna zmena	Bez opatrenia
Voľnopredajný	3,84 €	3,82 €	-0,02 €	-0,5 %	
Kategorizovaný	5,87 €	5,20 €	-0,67 €	-11,4 %	5,84 €
Výsledný vplyv opatrenia			-0,65 €	-10,9 p. b.	-11,0 %

Zdroj: IFP, NCZI

...a do tretice v roku 2013 prinieslo pokles cien liekov o 4,2 percenta

**Aj politika referencovania z roku 2013 významne znížila ceny liekov v priemere o ďalších 4,2 percenta.** Kým cena mediánového voľnopredajného lieku vzrástla o 1 percento, cena mediánového kategorizovaného lieku klesla o -5,8 percenta. Referencovanie v 2013 tak znížilo cenu mediánového lieku o dodatočných 6,7 percenta (tabuľka 3).

**Tabuľka 3: Referencovanie liekov v roku 2013 znížilo ceny kategorizovaných liekov**

Typ lieku / priemerná cena	Pred opatrením	Po opatrení	Abs. zmena	Relatívna zmena	Bez opatrenia
Voľnopredajný	6,48 €	6,47 €	-0,01 €	-0,2 %	
Kategorizovaný	86,59 €	82,86 €	-3,73 €	-4,3 %	86,46 €
Výsledný vplyv opatrenia			-3,72 €	-4,2 p. b.	-4,2 %

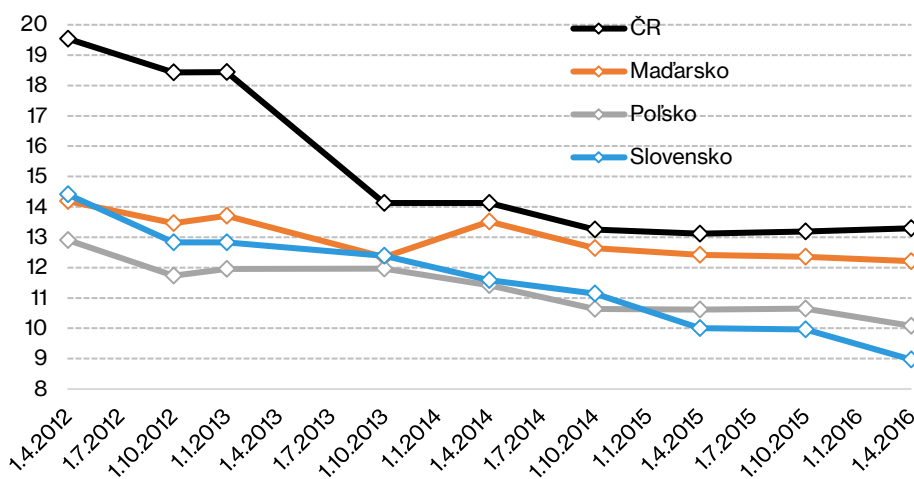
Typ lieku / mediánová cena	Pred opatrením	Po opatrení	Abs. zmena	Relatívna zmena	Bez opatrenia
Voľnopredajný	3,82 €	3,86 €	+0,04 €	+1,0 %	
Kategorizovaný	5,20 €	4,90 €	-0,30 €	-5,8 %	5,25 €
Výsledný vplyv opatrenia			-0,34 €	-6,8 p. b.	-6,7 %

Zdroj: IFP, NCZI

Porovnanie s ČR potvrdzuje odhadnutý pozitívny vplyv na ceny kategorizovaných liekov

**Pozitívny vplyv referencovania potvrdzuje aj porovnanie vývoja cien (rovnakých) 264 liekov na Slovensku a v Českej republike.<sup>5</sup>** Priemerná cena meraná 5 kvartálov pred zmenou politiky referencovania a 5 kvartálov po nej klesla na Slovensku v porovnaní s Českom po referencovaní v 2009 o 0,8 percenta. V tomto období však bolo zavedené referencovanie aj v ČR, takže výsledný efekt je skreslený a je skôr porovnaním účinnosti jednotlivých politík medzi sebou. V roku 2012 znížilo referencovanie ceny liekov na Slovensku v porovnaní s ČR o 6,9 percenta. Naopak, v roku 2013 priemerná cena liekov na Slovensku v porovnaní s ČR vzrástla o 1,5 percenta, keďže na Slovensku došlo k zmäkčeniu pravidiel referencovania z druhej najlacnejšej ceny v EÚ na priemer troch najlacnejších cien. Mediánová cena liekov v troch skúmaných obdobiach na Slovensku v porovnaní s ČR klesla o 6,6 percenta, o 1,0 percenta a 8,3 percenta. Jednoduché porovnanie cien mediánového lieku (spomedzi dostupných 87 rovnakých liekov) v rámci krajín V4 je zachytené na grafe 4.

Graf 4: Vývoj mediánovej ceny lieku vo V4 (EUR, vždy pri jednotlivých referencovaniach v SR)



Zdroj: MZSR

Úspora vyplývajúca z nižších cien dosiahla približne 290 mil. eur...

**Politiky referencovania ušetrili spolu prvý rok po svojom zavedení pri spotrebe liekov spolu približne 290 miliónov eur. Z toho 252 miliónov eur na výdavkoch verejného zdravotného poistenia a 38 miliónov eur na výdavkoch pacientov.** Tento výsledok vychádza z aplikovania vyššie uvedených odhadov cenových zmien analýzy rozdielov v rozdieloch na spotrebu nemocničných liekov a liekov na predpis. Zároveň sa pod silný vplyv prvého referencovania liekov podpísal aj efekt posilňovania slovenskej koruny voči zahraničným menám v období pred prijatím eura.

...a vytvorila priestor pre zastavenie rastu úhrad za lieky z verejného zdravotného poistenia

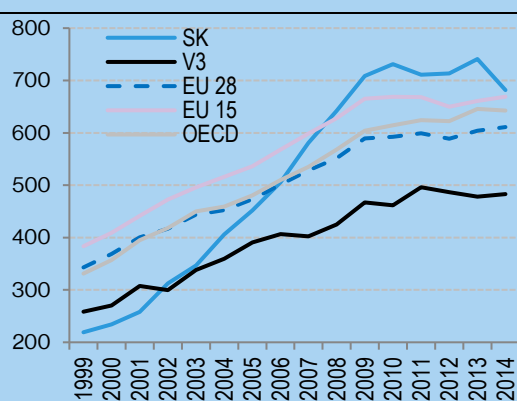
**Vďaka referencovaniu sa stabilizovala aj úhrada za lieky financované z verejného zdravotného poistenia,** ktorá pred zavedením politiky referencovania razantne stúpala (viac v Boxe 2). V roku 2014 úhrada neprevyšovala úroveň z roku 2009. Objem spotrebovaných liekov (vyjadrený v kusoch balení financovaných z verejného zdravotného poistenia) takisto klesol do roku 2014 v porovnaní s rokom 2009 približne o 10 percent.

<sup>5</sup> Zmeny cien liekov na trhu v ČR sme merali v CZK, aby sme odfiltrovali efekt kurzovej volatility na cenu liekov v EUR.

## BOX 2: Vysoká spotreba liekov v kontexte projektu Hodnota za peniaze

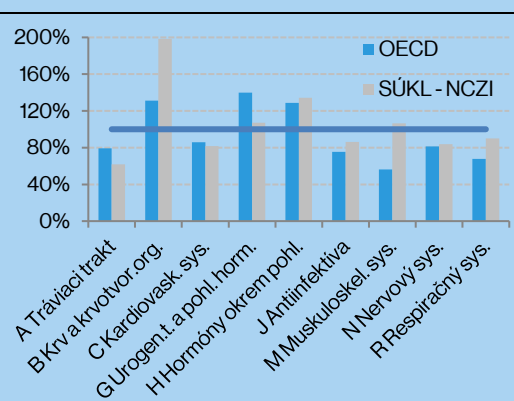
Slovensko má vďaka referencovaniu jednej z najnižších cien liekov a zdravotníckych pomôcok v EÚ, no v prepočte na obyvateľa dáva na medicínsky tovar vrátane liekov viac než okolité krajiny. Zatiaľčo Česko, Poľsko a Maďarsko dali v roku 2014 na medicínsky tovar vrátane liekov v prepočte na obyvateľa 483 USD, na Slovensku výdavky dosiahli 669 USD (verejné i súkromné zdroje). Jednou z možných príčin je vysoká spotreba. Porovnanie spotreby liekov medzi Slovenskom a Českou republikou potvrdzuje predpoklad vyššej spotreby liekov na Slovensku. Vyššia spotreba sa potvrdila nielen na dátach OECD (zahŕňajú spotrebu aj voľnopredajných liekov), ale aj na dátach o spotrebe predpísaných liekov z národných inštitúcií (NCZI za Slovensko a SUKL za Českú republiku, porovnávali sa iba lieky, ktoré sú na predpis v oboch krajinách).

**Graf A: Výdavky na medicínsky tovar vrátane liekov (USD, PPP, na obyvateľa)**



Zdroj: OECD

**Graf B: Podiel českej ku slovenskej spotrebe (%) \* podľa OECD a SUKL - NCZI**



Zdroj: OECD

\* Spotreba v DDD na 1000 ob./deň. Ak sa v niektorej ATC skupine dosahuje hodnota menej ako 100% (pod čiarou), znamená to že česká spotreba je nižšia ako slovenská.

Podľa záverečnej správy Revízie výdavkov na zdravotníctvo Slovensko spotrebuje viac liekov než Česká republika či priemer krajín OECD.<sup>6</sup> Ak by sme v oblastiach s vyššou spotrebou (5 z 9 skupín liekov podľa ATC) znížili spotrebu v definovaných denných dávkach na úroveň Českej republiky, výdavky zdravotných poisťovní na lieky by klesli približne o 65 mil. eur a doplatky pacientov o 14 mil. eur.<sup>7</sup>

**Materiál prezentuje názory autora a Inštitútu finančnej politiky, ktoré nemusia nevyhnutne odzrkadľovať oficiálne názory Ministerstva financií SR. Cieľom publikovania komentárov Inštitútu finančnej politiky (IFP) je podnecovať a zlepšovať odbornú a verejnú diskusiu na aktuálne ekonomické témy. Citácie textu by sa preto mali odkazovať na IFP (a nie MF SR), ako autora týchto názorov.**

<sup>6</sup> Krajiny OECD, ktoré spotrebu liekov vykazujú rovnakou metodikou ako Slovensko (lieky vydané v lekárňach uhrádzané aj neuhrádzané zdravotnými poisťovňami, podávané v nemocniciach a voľne-predajné lieky) - Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Island, Taliansko, Južná Kórea, Nórsko a Švédsko.

<sup>7</sup> Hodnota úspory výdavkov na spárované lieky. V prípade extrapolácie na všetky spotrebované lieky by úspora predstavovala 100 mil. eur na úhrade ZP a 22 mil. eur na úhrade pacientov. Plošná aplikácia českej úrovne spotreby (teda aj na ATC skupiny, kde SR spotrebúva menej) by stále znamenala úsporu, a to 22 mil. eur na úhrade ZP a 10 mil. eur na doplatkoch pacientov na spárovaných liekoch, a 24 mil. resp. 15 mil. pri extrapolácii na všetky lieky.