



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI ZBOR

Raziskovalno-dokumentacijski sektor

Področje nabav v zdravstvu

Primerjalni pregled (PP)

Avtorici:

mag. Mojca Pristavec Đogić
Marjana Križaj

SLOVENIJA JE DEMOKRATIČNA REPUBLIKA. SLOVENIJA JE PRAVNA IN SOCIALNA DRŽAVA.
SLOVENIJA JE DRŽAVA VSEH SVOJIH DRŽAVLJANOK IN DRŽAVLJANOV, KI TEMELJI NA TRAVNI IN NEODtujlivi PRAVICI SLOVENSKEGA NARODA DO SAMOODLOČBE.
V SLOVENIJI IMA OBLAST LJUDSTVO, DRŽAVLJANKE IN DRŽAVLJANI, KI IZVRŠILO IN IZVRŠILO NEPOSREDNO IN Z KOLTIKAM.
PO NAČELU DELITVE OBLASTI NA ZAKONODAVNO, IZVRŠILNO IN SODNO.

Št. naročila: 9/2020

Datum in kraj: Ljubljana, 28. 2. 2020

Kontakt:

Raziskovalno-dokumentacijski sektor:
mag. Tatjana Krašovec, vodja, tatjana.krasovec@dz-rs.si

Raziskovalni oddelek:
mag. Igor Zobavnik, vodja, igor.zobavnik@dz-rs.si

Gradivo ne predstavlja uradnega mnenja Državnega zbora!

1 Uvod

Javna naročila, preko katerih javni organi kupujejo blago in storitve, predstavljajo 14 % bruto domačega proizvoda (BDP) Evropske unije (EU). Njihova letna vrednost dosega 2 bilijona € in vključuje več kot 250.000 javnih organov po vsej Evropi. Javni organi so tudi eden večjih kupcev v sektorjih, kot so: energija, promet, ravnanje z odpadki, socialna varnost ter zdravstvene in izobraževalne storitve, zato je javno naročanje pomemben mehanizem tudi pri ustvarjanju delovnih mest in spodbujanju naložb (JEI, spletna stran).

Osnovni temelj politike EU o javnih naročilih predstavljajo določbe o notranjem trgu v Pogodbi o delovanju Evropske unije (PDEU). Te določbe se uporabljajo neposredno in so nad nacionalno zakonodajo. Poleg tega, da morajo biti postopki javnih naročil usklajeni z zahtevami o prostem pretoku, so od sedemdesetih let dalje regulirani tudi preko direktiv. V osemdesetih in devetdesetih letih prejšnjega stoletja so Direktiva o pravnih sredstvih (89/665), Direktiva o komunalnih storitvah (90/531) in Direktiva o storitvah (92/50) predstavljale pomemben korak k skupnemu režimu javnih naročil. Leta 2004 so bile sprejete nove direktive za poenostavitev postopkov in uskladitev zakonodaje. Deset let pozneje, leta 2014, je trg javnih naročil postal še bolj odprt. To je bilo storjeno z namenom odprave nejasnih formulacij določb javnih naročil, ki so privedle do različnih razlag v državah članicah, pa tudi do številnih sodnih postopkov. Javno naročanje je namreč še vedno predstavljalo kompleksen in zelo razdrobljen postopek. Cilj EU pa je bil uvesti režim, ki poenostavlja, posodablja in povečuje fleksibilnost obstoječih pravil. S tem bi omogočili širši okvir javnih naročil, inovativna naročila ter lažji dostop za mala, srednje velika in zagonska podjetja ter spodbudili delovna mesta in naložbe (JEI, spletna stran).

Zdi se, da v javnosti prevladuje prepričanje, da je na področju javnih naročil v zdravstvu veliko pomanjkljivosti. Na nevarnost korupcije v tem sektorju je opozorila tudi Evropska komisija.¹ Opozorila na anomalije so pogosta tudi v Sloveniji. Tako je leta 2013 nekdanji predsednik Računskega sodišča ocenjeval:

»To je nedopustno, da za isto zdravilo ali isti pripomoček plačujemo po trikrat več kot je cena na trgu. Ali pa recimo primer, ko je zdravstvena ustanova za srčni spodbujevalnik plačala okoli sedem tisoč evrov, v resnici pa ga na trgu dobiš za dva tisoč. V zdravstvu vlada poseben odnos med dobavitelji in zdravniki, tako da se razpisi prilagajajo določenemu ponudniku. Na področju opreme in zdravil je ogromno rezerve. Če bi imeli sistem referenčnih cen², kjer bi bilo preplačevanje onemogočeno, se to ne bi dogajalo. Gre preprosto za dogovorno ekonomijo, kjer zmaga vnaprej določeni ponudnik.« (povzeto po Kokošar).

Nekateri strokovnjaki stojijo na stališču, da je treba zlasti v zdravstvu presegati imperativ najnižje ponudbene cene. Kljub nevarnosti korupcijskih tveganj poudarjajo pomen dobre priprave javnega naročila v smislu preverjanja stanja na trgu in stikov s potencialnimi ponudniki, kar predpisi omogočajo, če tovrstni stiki ne preprečujejo konkurence ter ne kršijo načela enake obravnave ponudnikov in transparentnosti javnega naročanja. Omenjen je tudi pomen predhodnih tržnih posvetovanj s ponudniki, zlasti ko gre za inovativne proizvode v zdravstvu. Optimizacijo javnih naročanj v zdravstvu pa omogočajo tudi skupna čezmejna javna naročila, pri katerih sodelujejo javni naročniki iz različnih držav članic EU (več o tem Kostanjevec v Dnevniku).

¹ Gl. tudi Poročilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu o boju proti korupciji v EU, ki ugotavlja, da je v več državah članicah zdravstvo sektor, v katerem je vidna splošna izpostavljenost korupciji, zlasti v zvezi z javnimi naročili in farmacevtsko industrijo (gl. str. 17). https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:058aecf0-d9b7-11e3-8cd4-01aa75ed71a1.0022.04/DOC_2&format=PDF.

² V letu 2017 je bil naknadno vzpostavljen portal Intravisor – spletna aplikacija skupna baza cen, ki omogoča zdravstvenim zavodom vpogled v cene zdravstvenih materialov in njihovo primerjavo. Podatki o cenah materialov so v prvi vrsti v pomoč direktorjem zdravstvenih zavodov in drugim odgovornim osebam za nabavo pri odgovornem in racionalnem odločanju v zvezi z nabavami materiala, oblikovanju ocenjene vrednosti posameznega javnega naročila, istočasno pa so tudi odlično pogajalsko izhodišče naročnikov pri izvajanju novih postopkov javnega naročanja.

Da do napak pri javnih naročilih v zdravstvu prihaja, pa ugotavlja tudi Računsko sodišče, ki je npr. decembra 2016 v zvezi s prečno revizijo, opravljeno pri lekarnah, objavilo zbirno poročilo Nabava zdravil v lekarnah.³ V njem je pregledalo stanje na področju javnega naročanja zdravil v lekarnah. V zaključku je Računsko sodišče med drugim ugotovilo:

»Stanja glede izvajanja predpisov o javnem naročanju na obravnavanem področju ne moremo označiti kot zadovoljivega. Lekarne so pretežno poslovale z majhnim številom dobaviteljev, ki jih niso izbrale v predpisanih postopkih za oddajo javnih naročil, ali pa so pri izvedbi predpisanih postopkov kršile določbe ZJN-2 in med ponudniki niso ustvarile konkurence, zato niso zagotovile gospodarne in učinkovite porabe javnih sredstev. Vrednost ugotovljenih nepravilnosti pri nabavi blaga, materiala, storitev ter osnovnih sredstev je glede na celotne odhodke lekarn predstavljala več kot 65 %. Ne glede na to, kako so posamezne lekarnice izbrale dobavitelje zdravil, so dejansko poslovale pretežno z dvema največjima dobaviteljema v državi, pogoji poslovanja pa niso bili odvisni od načina izbire dobaviteljev.« (Nabava zdravil v lekarnah, str. 13).

Napake so bile ugotovljene tudi npr. v revizijskem poročilu iz leta 2018 Pravilnost nabave medicinske opreme in zdravstvenega materiala ter učinkovitost pridobivanja in upravljanja z medicinsko opremo v Univerzitetnem kliničnem centru Ljubljana.⁴ Računsko sodišče je glede nabav medicinske opreme in zdravstvenega materiala (brez zdravil) UKC Ljubljana izdalo negativno mnenje, saj je med drugim ugotovilo:

»Pri naročanju zdravstvenega materiala in medicinske opreme UKC Ljubljana dobaviteljev zdravstvenega materiala v vrednosti 69.443.786 €⁵ ter dobaviteljev medicinske opreme v vrednosti 121.915 € ni izbral na podlagi predhodno izvedenih postopkov javnega naročanja. V štirih postopkih oddaje javnih naročil v skupni vrednosti 318.497 € so bile ugotovljene kršitve Zakona o javnem naročanju, ker UKC Ljubljana v dveh postopkih ni izločil nepopolnih ponudb, v enem postopku pa je izločil popolno ponudbo, poleg tega v enem postopku ni izkazal, da strokovne zahteve izpolnjuje le ponudba dobavitelja, ki je bil povabljen k pogajanju.« (iz povzetka revizijskega poročila, str. 1).

V okviru opravljenih revizij na področju zdravstva Računsko sodišče pogosto ugotavlja predvsem nepravilnosti, ki se nanašajo na neizvajanje postopkov javnega naročanja, in sicer najpogosteje zaradi neposredne oddaje naročil, drobljenja naročil (tj. neupravičene delitve enotnih javnih naročil na manjše dele z namenom izogibanja izvedbi postopkov) ali pa zaradi neupravičene uporabe postopka s pogajanjem brez predhodne objave (kadar niso izpolnjeni pogoji za uporabo tega postopka). Računsko sodišče je v posameznih primerih ugotovilo tudi nepravilnosti, ki se nanašajo na oblikovanje tehničnih specifikacij (nejasnost, neupravičeno sklicevanje na blagovne znamke, diskriminatorne zahteve), meril za izbor ekonomsko najugodnejše ponudbe (merila niso povezana s predmetom in ne omogočajo izbora najugodnejše ponudbe) in drugih elementov razpisnih dokumentacij. Z vidika presoje smotrnosti je Računsko sodišče v izvedenih revizijah večkrat ugotovilo neučinkovitost poslovanja revidirancev v vseh fazah nabavnega cikla, tj. tako pri ugotavljanju in zbiranju potreb, pri načrtovanju nabav, v fazi samega nakupa kot tudi v fazi uporabe in nadzora nad izvajanjem sklenjenih pogodb (dopis Računskega sodišča).

Kršitve predpisov s področja varstva konkurence je na področju prodaje zdravil lekarnam ugotovila tudi Agencija za varstvo konkurence (AVK) (več o tem v nadaljevanju).

S problematiko na področju nabav in upravljanja z medicinsko opremo in zdravstvenim materialom pa se ukvarja tudi preiskovana komisija Državnega zbora.

Namen naloge je predstaviti področje nabav v zdravstvu. Na začetku smo na kratko predstavili evropski normativni okvir za javna naročila na področju zdravstva, v naloge pa

³ Dostopno je na spletni strani: http://www.rs-rs.si/fileadmin/user_upload/revizija/1667/Lekarne_PP14-zbirno.pdf.

⁴ Poročilo, ki ga je obravnaval tudi Odbor za zdravstvo Državnega zbora, je dostopno na: http://www.rs-rs.si/revizije-in-revidiranje/arhiv-revizij/revizija/revizija-upravljanja-z-medicinsko-opremo-in-z-njo-povezanimi-stroski-v-univerzitetnem-klinicnem-centr/?tx_agrevizija_revizija%5Bpuid%5D=245&cHash=6a6b43c43336ce90c9ac11b2146ead3e.

⁵ To pomeni kar 54 % vsega medicinskega materiala (dopis Računskega sodišča).

smo vključili tudi splošen opis javnega naročanja na področju zdravstva v nekaj državah (Ciper, Češka, Danska).

Zaradi kompleksnosti tematike - že samo javno naročanje zajema širok spekter različnih postopkov, za katere se lahko odločijo naročniki, poleg tega pa v okvir naročanja v zdravstvu spada naročanje zelo različnih storitev, materiala, opreme, pripomočkov ..., smo v posebnem poglavju nekoliko podrobneje predstavili javno naročanje na področju nabave generičnih in podobnih bioloških zdravil v petih državah članicah EU (Belgija, Francija, Italija, Nemčija in Poljska). Zaradi časovne omejitve in obvladljivega obsega raziskovalne naloge namreč ni bilo mogoče podrobneje predstaviti vseh segmentov javnega naročanja v zdravstvu v posameznih državah.

Podatke smo črpali iz dokumentov, ki so javno dostopni na svetovnem spletu, poleg tega pa smo se po informacije z dopisom obrnili tudi neposredno na pristojne institucije. Odgovore tistih, ki smo jih prejeli v roku, določenem za pripravo naloge, smo vključili v nalogo.

2 Normativna ureditev

2.1 Predpisi na nivoju EU

Da bi imela podjetja po vsej Evropski uniji enake konkurenčne pogoje, je določena minimalna harmonizacija pravil o javnem naročanju blaga, dela in storitev. Ta pravila so države prenesle v nacionalne zakonodaje in veljajo za javna naročila nad določenim zneskom, medtem ko za nižje zneske veljajo nacionalni predpisi. Tudi ti nacionalni predpisi pa morajo upoštevati splošna načela prava EU (spletna stran Evropske komisije 1).

Evropske direktive o javnem naročanju torej pokrivajo razpise, za katere se predvideva, da bodo nad določeno vrednostjo.⁶ Temeljna načela vseh direktiv s tega področja pa so: transparentnost, enakost obravnavanja gospodarskih subjektov, prosta konkurenca in dobro vodenje postopkov.

Temeljna ali najpomembnejša je **Direktiva⁷ 2014/24/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES. Med uvodnimi določbami med drugim ugotavlja:

»Javna naročila bi bilo treba oddati na podlagi objektivnih meril, ki zagotavljajo skladnost z načeli transparentnosti, nediskriminacije in enake obravnave, da bi tako zagotovili objektivno primerjavo relativne vrednosti ponudb, s čimer bi v razmerah učinkovite konkurence določili, katera ponudba je ekonomsko najugodnejša ponudba. Izrecno bi bilo treba določiti, da bi morala biti ekonomska najugodnejša ponudba ocenjena glede na najboljše razmerje med ceno in kakovostjo, pri čemer bi moral biti vedno vključen vidik cene ali stroškov. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da bi tako oceno ekonomsko najugodnejše ponudbe lahko opravili tudi zgolj na podlagi cenovne ali stroškovne učinkovitosti. Poleg tega je primerno opozoriti, da imajo javni naročniki možnost, da ustrezne standarde kakovosti določijo s tehničnimi specifikacijami ali pogoji za izvedbo javnega naročila.

Da bi spodbudili javno naročanje, bolj usmerjeno v kakovost, bi morali državam članicam dovoliti, da prepovejo ali omejijo uporabo merila izključno cenovne ali stroškovne učinkovitosti pri oceni ekonomsko najugodnejše ponudbe, če se jim to zdi primerno.

Da bi zagotovili upoštevanje načela enake obravnave pri oddaji javnih naročil, bi morali javni naročniki uvesti potrebno transparentnost, da bi lahko bili vsi ponudniki ustrezno obveščeni o merilih in ureditvah, ki se bodo uporabljali pri odločanju o oddaji javnega naročila. Javni naročniki bi zato morali navesti merila za oddajo javnega naročila in relativne ponderje za vsakega od teh meril. Javnim

⁶ Več o trenutnih pragovih gl. spletno stran Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/rules-implementation/thresholds_en. Višine vrednosti (pragovi), ki določajo, kdaj se uporabljajo pravila EU, so odvisne od predmeta naročila in od tega, kdo opravlja nakup. Ti so (zelo poenostavljeno): 139.000 € (za blago in storitve, ki jih naročajo državni organi in organi samoupravnih lokalnih skupnosti) oziroma 214.000 € (za blago in storitve, ki jih naročajo drugi naročniki) (Evropska komisija 2).

⁷ V slovenščini je dostopna na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?qid=1412778980369&uri=CELEX:32014L0024>.

naročnikom pa bi morali dovoliti, da v ustrezno utemeljenih primerih, ki jih morajo biti sposobni obrazložiti, odstopajo od obveznosti navedbe ponderjev za merila, kadar je ponderje nemogoče določiti vnaprej, zlasti zaradi kompleksnosti javnega naročila. V takih primerih bi morali navesti merila v padajočem zaporedju po pomembnosti.» (tč. 90 Direktive).

Javno naročanje v smislu te direktive pomeni pridobitev gradenj, blaga ali storitev s pogodbo o izvedbi javnega naročila s strani enega ali več javnih naročnikov od gospodarskih subjektov, ki jih ti javni naročniki izberejo, ne glede na to, ali so gradnje, blago ali storitve predvidene za javni namen (1/2 člen Direktive).

Direktiva predvideva naslednje postopke:

- Odprti postopek (v odprtem postopku lahko kdorkoli predloži celotno ponudbo. Ta postopek se najpogosteje uporablja). Več gl. člen 27.
- Omejeni postopek (v omejenem postopku lahko sodeluje vsakdo, vendar lahko ponudbo predložijo samo ponudniki, ki so predhodno izbrani). Več gl. člen 28.
- Konkurenčni postopek s pogajanjem (v njem lahko sodeluje vsakdo, vendar bodo samo predhodno izbrani ponudniki povabljeni, da predložijo prve ponudbe in da se pogajajo. Naročniki lahko ta postopek uporabijo samo, kadar so potrebna pogajanja zaradi posebne ali zapletene narave naročila. Naročniki v obrambnem in varnostnem ter vodnem, energetske in prometnem sektorju ter sektorju poštnih storitev ga lahko uporabijo kot standardni postopek). Več gl. člen 29.
- Konkurenčni dialog. Ta postopek lahko naročnik uporabi, če želi predlagati način za obravnavanje potrebe, ki jo opredeli (člen 30).
- Partnerstvo za inovacije (gre za potrebo po inovativnih proizvodih oz. storitvah, ki še niso dostopni na trgu). Več gl. člen 31.
- postopek s pogajanjem brez predhodne objave (le v posebnih primerih in okoliščinah). (vse povzeto po spletni strani Tvoja Evropa).

Zadnji postopek je dovoljen le, če v odprtem ali omejenem postopku ni oddana nobena ponudba, nobena ustrezna ponudba, če gradnje, blago ali storitve lahko zagotovi samo določeni gospodarski subjekt in kolikor je to nujno potrebno, če zaradi skrajne nujnosti, nastale kot posledica dogodkov, ki jih javni naročnik ni mogel predvideti, rokov za odprte postopke ali omejene postopke ali konkurenčne postopke s pogajanjem ni mogoče upoštevati (prim. 32. člen Direktive).

Sicer pa ima vsak postopek svoja pravila. Odprti postopek je v javnih naročilih med vsemi postopki najbolj splošen. Naročniki ga tudi najpogosteje uporabljajo, velja pa za vse vrste javnih naročil. Naročnik lahko na podlagi pravil in njihovih omejitev sam odloči o tem, kateri postopek bo izbral za posamezno javno naročilo. Pomembno je, da naročnik dobro pozna zakonodajo in tako izbere postopek, ki je najbolj primeren in v skladu z zakonodajo.

Direktiva omogoča sklepanje okvirnih sporazumov (naročnik ga sklene z enim ali več podjetji pri razpisih, ki zadevajo ponavljajoče nakupe), možnost centralizirane nabavne dejavnosti, priložnostno skupno javno naročanje (najmanj dva javna organa naročnika se lahko dogovorita za skupno izvedbo oddaje določenih javnih naročil), itd.

V zvezi z merili za oddajo javnega naročila pa Direktiva vsebuje pojem ekonomsko najugodnejše ponudbe (prim. 67. člen).

Posebno poglavje je namenjeno izvedbi javnega naročila (vse povzeto po Direktivi in Tvoja Evropa).

Direktiva določa nekatere posebne ureditve za javna naročila, npr. za socialne ali druge posebne storitve ali za projektne natečaje. Kakšna posebna pravila ali izjeme za javna naročila na področju zdravstva ali medicine pa niso razvidni. Države članice so morale svoje predpise uskladiti z direktivo najkasneje do 18. 4. 2016.

Direktiva načeloma velja za vse sektorje. Upoštevajoč njena temeljna načela pa področje javnega naročanja v vodnem, energetske in prometnem sektorju ter v sektorju poštnih

storitev ureja še posebna direktiva: t.j. **Direktiva 2014/25/EU**.⁸ Deloma je s področjem javnega naročanja povezana še direktiva o podeljevanju koncesijskih pogodb (t.j. Direktiva 2014/23/EU).⁹

2.2 Nacionalna zakonodaja

V Sloveniji sistem javnega naročanja urejajo:

- Zakon o javnem naročanju¹⁰ (ZJN-3),
- Zakon o javnem naročanju na področju obrambe in varnosti,
- Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja in
- njihovi podzakonski akti (spletna stran MJU, Direktorat za javno naročanja).

Z ZJN-3 so določena pravila o postopkih javnega naročanja, ki jih izvedejo naročniki v zvezi z javnimi naročili in projektnimi natečaji. Zakon v slovenski pravni red prenaša tako splošno direktivo o javnem naročanju kakor tudi direktivo o javnem naročanju na vodnem, energetskem in prometnem sektorju ter sektorju poštnih storitev.

Zakon določa temeljna načela javnega naročanja, po katerih morajo ureditev, razvoj sistema javnega naročanja in njegovo izvajanje temeljiti na načelu prostega pretoka blaga, načelu svobode ustanavljanja, načelu prostega pretoka storitev, ki izhajajo iz PDEU, in na načelih gospodarnosti, učinkovitosti in uspešnosti, zagotavljanja konkurence med ponudniki, transparentnosti javnega naročanja, enakopravne obravnave ponudnikov in sorazmernosti (prim. 3/1 člen). Glede zagotavljanja konkurence med ponudniki pa določa, da javno naročilo ne sme neupravičeno omejevati konkurence med ponudniki, da naročnik v postopku javnega naročanja ne sme omejevati možnih ponudnikov z izbiro in izvedbo postopka, ki je v nasprotju s tem zakonom, pri izvajanju javnega naročanja pa mora ravnati v skladu s predpisi o varstvu oziroma preprečevanju omejevanja konkurence. Naročnik pa tudi ne sme zahtevati od ponudnika, da pri izvedbi naročila sodeluje z določenimi podizvajalci ali da izvede kakšen drug posel, kot na primer izvoz določenega blaga ali storitev (5. člen). Zakon določa mejne vrednosti za njegovo uporabo (npr. 20.000 € za javno naročilo blaga ali storitev ali projektni natečaj na splošnem področju), mejne vrednosti za objave, metode za izračun ocenjene vrednosti javnih naročil itd. Določeno je tudi, kdo so zavezanci oz. naročniki. To so med drugim tudi t.i. druge osebe javnega prava, med katere štejejo javni sklad, javna agencija, javni zavod in javni gospodarski zavod (prim. 9. člen).

V zakonu ni posebnih zahtev oziroma specifikacij javnih naročil glede na vrsto blaga, ki ga naročnik naroča (izjema so dejavnosti na infrastrukturnem področju). Po načelu transparentnosti javnega naročanja mora naročnik za vse nabave (nad 20.000 € brez DDV) javno naročilo objaviti na portalu javnih naročil ter postopek javnega naročanja izvesti skladno z zakonskimi načeli.

Nadalje zakon določa izjeme, za katere se zakon ne uporablja (27. člen), ter 8 različnih postopkov, med katerimi naročnik lahko izbira na način in pod pogoji, ki jih določa zakon (odprti postopek, omejeni postopek, konkurenčni dialog, partnerstvo za inovacije, konkurenčni postopek s pogajanjem, postopek s pogajanjem z objavo¹¹, postopek s pogajanjem brez predhodne objave in postopek naročila male vrednosti. V omejenem postopku, postopku partnerstva za inovacije, konkurenčnem postopku s pogajanjem in postopku s pogajanjem z

⁸ V slovenščini dostopna na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0025&qid=1581075644470&from=EN>.

⁹ V slovenščini dostopna na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0023&qid=1581077090943&from=EN>

¹⁰ Zakon o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18). Spletna stran: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO7086>.

¹¹ Naročnik lahko uporabi postopek s pogajanjem z objavo le za javno naročanje na infrastrukturnem področju (gl. 45. člen zakona).

3.1 Ciper

Zakon iz leta 2016 (The Regulation of Procedures for the Award of Public Contracts and for Related Matters Law of 2016 (Law 73(I)/16)) je implementiral Direktivo št. 2014/24, ki določa splošna pravila javnega naročanja. Naročanje na področju vode, energetike, prometa in poštних storitev ureja poseben zakon.¹⁴ Postopek za javna naročila je opredeljen v podzakonskem aktu.¹⁵

Posebni sektorski predpisi so bili poleg navedenega področja infrastrukture (gl. zgoraj), sprejeti še za obrambni in varnostni sektor ter za podeljevanje koncesij.

Kot naročniki, ki so zavezani postopati po zakonu o javnih naročilih, so opredeljeni: državni, lokalni in podeželski (*rural*) organi ter javnopravne organizacije. V določenih primerih so to lahko tudi subjekti, ki so jim bile podeljene koncesije. Za naročnike na različnih nivojih veljajo različni pragovi za javno naročanje.

V nekaterih postopkih se število ponudnikov lahko omeji. Gre za omejeni postopek, konkurenčni postopek s pogajanjem, konkurenčni dialog in partnerstvo za inovacije. V omejenem postopku je najmanjše število ponudnikov 5, v ostalih navedenih postopkih pa 3, saj mora zaradi konkurence biti podano zadostno število ponudnikov.

V zakonu so navedeni temeljni principi naročanja: enako obravnavanje, transparentnost in konkurenca. Najpogostejši postopek v praksi je odprti postopek. (vse povzeto po: Getting the Deal Through).

Na Cipru je večina državljanov (80-85 %) odvisna od javnega zdravstva, ki se financira iz proračuna. V letu 2019 je bilo za zdravstvo namenjenih skoraj 621 milijonov €, po podatkih za leto 2016 pa 6,88 % BDP. V letu 2018 je po podatkih ministrstva za zdravje javni sektor porabil 6,7 milijonov € za medicinsko opremo in naprave, 31 milijonov € za potrošni material in 13,2 milijona € za laboratorijske kemikalije. Ciper nima svoje proizvodnje medicinske opreme in je v celoti odvisen od uvoza, večinoma iz držav EU (povzeto po spletni strani Export.gov).

Ciprske javne bolnišnice so zavezane pravilom javnega naročanja (dopis Ministrstva za zdravje). V ciprskem ministrstvu za zdravje je organiziran Direktorat za nakupe in nabave (*Purchasing and Supply Directorate*). Direktorat je opredelil poseben mehanizem za izbor, določanje in prioritizacijo potreb, v vsaki bolnišnici pa deluje odbor za potrebe (*Needs Committee*).

Naloge Direktorata so nakup in dobava potrošnega materiala, medicinske opreme in storitev za javne bolnišnice. Njegovi cilji so:

- fleksibilno odločanje in pravočasno sprožanje postopkov za zagotavljanje medicinskih nabav in opreme za državne bolnišnice,
- povečanje pogajalske moči ministrstva in zagotavljanje nižjih cen zaradi ekonomije obsega,
- večja učinkovitost porabe javnih sredstev,
- večji nadzor in preprečevanje goljufij,
- preobrazba in prehod Direktorata v en skupen organ za nabave.

Vizija ministrstva je, da se državljanom zagotovi visok nivo zdravstvene oskrbe ob zagotavljanju javnega interesa ter ob učinkoviti rabi finančnih sredstev. To se zagotavlja z

¹⁴ The Regulation of Procedures for the Award of Public Contracts by Authorities Acting in the Water, Energy, Transport and Postal Services Sectors and for Related Matters Law of 2016 (Law 140(I)/2016).

¹⁵ General Regulations for the Award of Public Supply Contracts, Public Works Contracts and Public Service Contracts (KDP 2001/2007).

nakupom visoko kvalitetnih proizvodov, opreme in storitev po nižjih cenah in ob pravem času (povzeto po spletni strani ciprskega ministrstva za zdravje).

Na omenjeni Direktoratu za nakupe in nabave smo naslovili dopis s prošnjo za dodatna pojasnila v zvezi z zagotavljanjem konkurence med dobavitelji, a do oddaje naloge nismo prejeli odgovora.

V poročilu o izvajanju direktiv EU o javnem naročanju (*Procurement Monitoring Report*) iz leta 2017 so ciprski organi navedli, da je velika večina javnih naročil (1.490) bila pod EU pragovi, le 262 pa nad njimi. Za slednja je na področju nabave zdravil in medicinske opreme Ministrstvo za zdravje izvedlo 91 postopkov s pogajanjem (*negotiated procedures*) brez objave, pri čemer je bil zaradi patentne zaščite v številnih postopkih le eden ponudnik (Evropska komisija 3).

Iz Poročila Evropske komisije o izvajanju pravil konkurence v farmacevtskem sektorju je razvidno, da je ciprski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, leta 2013 ugotovil, da sta distributerja Phadisco in Wyeth Hellas (ki ga je pozneje kupila družba Pfizer Hellas) s tem, da sta zdravnikom in lekarnarjem ponujala popuste, zlorabila prevladujoč položaj na trgu za pnevmokokno cepivo ter tako ovirala konkurenco svojih konkurentov (povzeto po Poročilu o izvajanju pravil konkurence v farmacevtskem sektorju (2009-2017)).

3.2 Češka

Na Češkem je nabava medicinske opreme, zdravil in medicinskih pripomočkov decentralizirana in jo izvajajo posamezne bolnišnice same. Zakon določa, da se centralna javna naročila izvajajo za standardizirane artikle in v skladu s tem Ministrstvo za finance izvede naročila za naslednje postavke:

- energija,
- avtomobili,
- pisarniški material,
- IT storitve,
- storitve zaščite premoženja.

Ministrstvo za finance je sicer že poskušalo centralizirati javna naročila tudi za ostalo nabavo, vendar so bili tovrstni postopki javnih naročil razveljavljeni zaradi številnih pritožb. Razlog v decentralizirani obliki javnega naročanja je predvsem v tem, da ima Češka državne, regionalne in mestne bolnišnice, ki se financirajo iz različnih virov (iz sredstev EU, donacij, projektov itd.). Sklad za zdravstveno zavarovanje je privatiziran in nima enake vloge, kot jo ima na primer v Sloveniji. Rezultat takšnega decentraliziranega naročanja pa je, da dve različni bolnišnici, ki se nahajata v istem mestu, nabavljata enake medicinske pripomočke po različnih cenah, kar onemogoča zagotavljanje enakih pravic in dostopa do zdravstvene oskrbe za vse.

Pozitiven učinek decentraliziranega naročanja pa je na primer možnost natančne opredelitve tehničnih specifikacij glede predmeta razpisa, saj bolnišnica nabavi potrebno opremo za svoje potrebe, specifikacije pa pripravijo strokovnjaki, tj. zdravniki, ki bodo to opremo uporabljali. Pri nabavi medicinske opreme je cilj doseči najboljšo kakovost za denar (*value-for-money*) ali najsodobnejšo opremo. Pritožbe vložijo predvsem dobavitelji, ki želijo prodati zastarelo opremo, ki jo imajo na zalogi, v pritožbah pa trdijo, da so specifikacije diskriminatorne. Bolnišnice to težavo rešujejo tako, da strokovnjaki, ki pripravljajo specifikacije, utemeljujejo vztrajanje pri opremi s posebnimi funkcijami ali pri inovativni opremi.

Na Češkem je pri oddaji naročil še vedno najpogosteje uporabljeno merilo »najboljša cena«, merilo, ki je bilo predpisano še s starim zakonom o javnem naročanju. Novi zakon je v skladu z novo direktivo uvedel merilo »ekonomsko najugodnejša ponudba«. Vsa druga merila (npr. garancija ali servis) so določena v sami razpisni dokumentaciji. Kakovost je zagotovljena s točno določenimi specifikacijami v razpisu. Na primer pri naročilu bolniških postelj morajo biti zapisane specifikacije, ki ustrezajo namenu naročila. Zahteve, določene v specifikacijah, se v glavnem nanašajo na osnovne funkcije, ki jih mora imeti postelja, vse dodatne posebne zahteve pa mora spremljati razlaga razlogov in ustrezna dokumentacija, da ne obstaja sum na preferiranje enega ponudnika (npr. specifikacija lahko zahteva posteljo, ki je ožja od standardnih postelj, ki jih lahko izdelata le omejeno število proizvajalcev, če so vrata v bolnišnici dimenzij, ki ne dopuščajo uporabe postelj standardnih dimenzij).

Ponudnika ni mogoče izključiti zaradi slabega ugleda (*poor track record*), vendar obstaja sistem tako imenovanih »negativnih (*demerit*) točk«. Če ponudnik nabere tri tovrstne točke, je lahko izključen iz javnega naročila. Točke naročnik dodeli ponudniku v primeru negativnih referenc (na primer, če je ta ponudil bolniško posteljo, ki ne ustreza zahtevam javnega naročila).

Vsi dobavitelji na debelo morajo biti registrirani pri pristojni agenciji, kar jim dovoljuje trgovanje z medicinskimi pripomočki. To je tudi eden od pogojev, določenih v razpisni dokumentaciji. Prav tako morajo biti registrirani in dosegati standarde kakovosti vsi medicinski pripomočki.

Skupaj s ponudbo so v treh izvodih vedno dostavljeni tudi vzorci (dva se uporabljata za testiranje, eden pa kot dokaz kakovosti). Ker bolnišnice same nabavljajo medicinske pripomočke za svoje potrebe, vzorce testirajo tisti, ki jih bodo uporabljali. To se naredi v izogib kasnejšim pritožbam glede kakovosti in funkcionalnosti. Ponudnik mora pri nabavi medicinske opreme, preden se sklene pogodba z najboljšim ponudnikom, vgraditi opremo, tako da se lahko stranke takoj odzovejo, če oprema ne izpolnjuje določenih pogojev.

Vsa javna naročila so objavljena na spletni strani naročnika. Vse pogodbe o nabavi medicinskih pripomočkov in opreme morajo vsebovati naslednjo klavzulo: »če se ista napaka pojavi trikrat, se pogodba odpove«. Osnutek pogodbe je vključen v razpisni dokumentaciji in vsi ponudniki so seznanjeni s to klavzulo. Pogoji plačila - zakonski rok za plačilo je 30 dni od datuma zapadlosti, medtem ko je v praksi to obdobje dejansko od 60 do 90 dni, največ 180 dni (Transparency International, spletna stran).

3.3 Danska

Javna naročila ureja zakon iz decembra 2015 (*Act no. 1564 of 15 December 2015*)¹⁶. Iz hitrega pregleda besedila niso razvidne kakšne izjeme ali posebna ureditev na področju zdravstva. Poseben zakon ureja javna naročila na področju vode, energije, prometa in poštne storitve; posebna direktiva pa nabave na področju obrambe in varnosti. Splošni zakon implementira direktive EU in ureja javno naročanje nad določenimi zneski, hkrati pa določa tudi načela, po katerih se sklepajo naročila pod temi zneski. Za izvajanje zakona in za spremljanje prakse je pristojen Danski urad za konkurenco in potrošnike, ki naročnikom daje tudi smernice. Vsako leto navedeni urad izdaja tudi informacijo Stanje konkurence v javnem sektorju (*Status of Public Competition*)¹⁷ (povzeto po spletni strani Danskega urada za konkurenco in potrošnike).

¹⁶ The Public Procurement Act, v angleščini je dostopen na: <https://www.en.kfst.dk/media/54435/the-public-procurement-act.pdf>

¹⁷ Tista, iz leta 2016, je v angleščini dostopna na: <https://www.en.kfst.dk/media/50350/20161216-status-for-offentlig-konkurrence-2016.pdf>.

Na Danskem se okoli 84 % stroškov za zdravstvo krije iz javnih sredstev (stanje 2015), ostalih 16 % pa predvsem iz sofinanciranja pacientov. Javna poraba za zdravstvo znaša okoli 30 % celotne javne porabe (*public expenditures*). V letu 2014 je Danska namenila 10,6 % BDP za zdravstvo, kar je nad povprečjem OECD (to je 9 %).

Danska je razdeljena na 5 regij, ki jih vodijo 41 članski regijski sveti. Regije so odgovorne za bolnišnično oskrbo, vključno z nujno pomočjo in psihiatrijo, ter za organizacijo splošnih zdravnikov in zasebnih specialistov. Regije zdravstvene storitve organizirajo v skladu z regionalnimi potrebami, upoštevajoč finančni in pravni okvir, ki jim zagotavljajo potrebne zmogljivosti.

98 občin je odgovornih za številne storitve na področju zdravstva in socialne oskrbe: skrb za starejše, promocija zdravja, preventiva pred boleznimi, izvenbolnišnična rehabilitacija, šolske ambulante, otroško zobozdravstvo, oskrba na domu itd. (povzeto po publikaciji *Healthcare in Denmark*).

V danskih javnih bolnišnicah se 99 % vseh zdravil nabavlja prek službe za farmacevtske nabave Amgros, ki je v lasti petih regij. Amgros izvaja javna naročila in kupuje zdravila za vse javne bolnišnice. Vsa zdravila plačajo regije in celotno zdravljenje, vključno z zdravili, je za pacienta v javnih bolnišnicah brezplačno (povzeto po publikaciji *Healthcare in Denmark*).

S spletne strani Amgrosa je razvidno, da poleg zdravil nabavlja še slušne pripomočke in nekatero drugo medicinsko opremo. S tem se zagotavlja ekonomija obsega in prihranki za regije. V letu 2017 naj bi regije s tem načinom kupovanja zdravil za javne bolnišnice prihranile kar 3 milijarde DKK¹⁸ v primerjavi z uradnimi ceniki Danske agencije za zdravila. Amgros se je v tem letu uspel izpogajati za dodaten 3,5 % popust, ki je dosegel rekordnih 27,15% (spletna stran Amgros). Cene zdravil v primarnem zdravstvenem sektorju pa so odvisne od tega, ali med njimi obstaja neposredna konkurenca (ali so zamenljiva). Cene konkurenčnih zdravil iz industrije generikov se določajo s 14 dnevnimi dražbami. Po vsakem razpisu farmacevtske družbe za naslednjih 14 dni sporočijo cene Danskemu agenciji za zdravila (*Danish Medicines Agency*). Ta informacija je na voljo vsem lekarnam, kar pomeni, da so cene po vsej Danskem enake. Opisani sistem zagotavlja transparentnost cen in konkurenco na trgu. Za zdravila, ki nimajo substitutov, za katere pa navedena agencija krije stroške, se cene oblikujejo s kapico, o kateri se dogovorijo Dansko združenje za farmacevtsko industrijo, regije in ministrstvo za zdravje (povzeto po publikaciji *Healthcare in Denmark*).

V Smernicah za javno naročanje inovativnih rešitev¹⁹ Evropska komisija kot primer dobre prakse uresničevanja celostnega pogleda na postopek javnega naročanja navaja nakup plenice za inkontinenco na Danskem. Gre za načelo najboljše razmerje med kakovostjo in ceno, ki presega merilo najnižje cene (gl. tudi zgoraj Dnevnik). Merila kakovosti lahko vključujejo kakovostne, okoljske, družbene ali inovativne vidike proizvodov, storitev ali del. Kupci iz javnega sektorja lahko ta merila oblikujejo precej svobodno in jim pripišejo težo glede na svoje posebne potrebe. V konkretnem danskem primeru se je naročnik odločil izvesti razpis na podlagi celostnega pogleda, saj je bilo jasno, da glavni stroški pri zdravljenju inkontinence niso plenice (cena proizvoda), temveč dodatni stroški pri oskrbi s plenici. Na primer, koliko časa medicinske sestre porabijo za zamenjavo plenice ter vsi stroški, povezani z uporabo neprimernih plenice za bolnike itd. Zato so bila uporabljena naslednja merila za oddajo javnega naročila:

- gospodarnost 40 %
 - cena proizvoda 30 %;
 - skupni stroški 70 %;
- kakovost 25 %;

¹⁸ Menjalni tečaj z dne 26. 2. 2020: EUR 1 = DKK 7.471 (ECB, spletna stran).

¹⁹ V slovenščini so dostopne na: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/3/2018/SL/C-2018-3051-F1-SL-MAIN-PART-1.PDF>.

- izobraževanje/svetovanje 20 %;
- gospodarno nadaljnje ukrepanje: 15 % (povzeto po Smernicah za javno naročanje inovativnih rešitev, str. 37)

Zanimivo je, da sta danska in norveška ministra za zdravje septembra 2018 podpisala nov dogovor o skupnih pogajanjih za nakup zdravil, kar naj bi obema državam zagotovilo redne in varne dobave ter dolgoročno cenejša zdravila. Ministra sta ob tem izjavila, da morajo državljani dobiti dobra zdravila za pravično ceno, pri čemer je treba optimizirati porabo denarja, ki se ga nameni za zdravstvo. S tem se je zlasti izboljšal pogajalski položaj za nakup novih dragih zdravil. Sporazum zavezuje Amgros in Lis (norveška organizacija, primerljiva Amgrosu), ki sta odgovorna za nakup zdravil, da objavljata skupne razpise in se skupaj pogajata o cenah zdravil (spletna stran danskega ministrstva za zdravje).

V letu 2019 je Evropska komisija izdala Poročilo o izvajanju pravil konkurence v farmacevtskem sektorju (2009-2017).²⁰ V zvezi z Dansko sta omenjena dva primera kršitev pravil o konkurenci, v katerih sta ali nacionalni organ ali Evropska komisija izvedla postopek.

V sklepu v zadevi Lundbeck iz leta 2013 je Evropska komisija danski farmacevtski družbi Lundbeck zaradi sklenitve sporazumov, s katerimi se je odložil vstop generičnega citaloprama, naložila globo v višini 93,8 milijona €, štirim proizvajalcem generičnih zdravil pa globo v skupnem znesku 52,2 milijona €. Ta tržno uspešen antidepresiv je bil takrat najbolj prodajano zdravilo družbe Lundbeck. Na podlagi teh sporazumov so se proizvajalci generičnih zdravil zavezali, da ne bodo konkurirali družbi Lundbeck, ki jim je plačala precejšnje zneske, pokupila njihove zaloge generičnega zdravila, da jih je lahko uničila, in ponudila zajamčen dobiček v sporazumu o distribuciji. V odkritih internih dokumentih proizvajalcev je navedeno, da je bil oblikovan »klub« in da se bo med udeležence razdelil »kup ameriških dolarjev«. Splošno sodišče je v sodbi, s katero je potrdilo sklep Komisije, potrdilo, da so sporazumi o plačilu za odlog podobni razdelitvi trga, kar je resna kršitev člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije (omejitev zaradi cilja). Na sodbo Splošnega sodišča je bila vložena pritožba pri Sodišču.

Danski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je v sklepu iz januarja 2018 ugotovil, da je družba CD Pharma (distributer zdravil) zlorabila prevladujoč položaj na Danskem s tem, da je družbi Amgros (kupec na debelo za javne bolnišnice) zaračunavala nepošteno ceno za zdravilo Syntocinon. To zdravilo vsebuje aktivno snov oksitocin, ki se nosečnicam daje med porodom. Družba CD Pharma je v obdobju od aprila 2014 do oktobra 2014 cene zdravila Syntocinon zvišala za 2.000 %, in sicer s 45 DKK (6 €) na 945 DKK (127 €). Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je razlika med dejansko nastalimi stroški in ceno, ki jo zaračunava družba CD Pharma, prevelika. Poleg tega je cene družbe CD Pharma primerjal z ekonomsko vrednostjo zdravila Syntocinon, preteklimi cenami tega zdravila, cenami, ki jih zaračunavajo konkurenti te družbe, in cenami, ki se zaračunavajo v drugih državah zunaj Danske. Na podlagi tega je ugotovil, da so bile cene za zdravilo Syntocinon nepošteno in da je zato družba CD Pharma zlorabila prevladujoč položaj. Dansko pritožbeno sodišče za konkurenco je novembra 2018 potrdilo sklep danskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (povzeto po Poročilu o izvajanju pravil konkurence v farmacevtskem sektorju (2009-2017)).

²⁰ Poročilo je v slovenskem jeziku dostopno na:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A52019DC0017>.
 O ugotovitvah poročila gl. Sporočilo za medije na spletni strani:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/IP_19_741.

4 Podroben opis optimizacije nabave zdravil v bolnišnicah z uporabo generičnih in podobnih bioloških zdravil v izbranih državah članicah EU²¹

Zdravstveni sistemi so se (predvsem zaradi demografskih trendov) znašli pod vedno večjim finančnim pritiskom. Povečano povpraševanje in naraščajoči stroški pri zagotavljanju zdravstvene oskrbe zahtevajo optimizacijo učinkovitosti zagotavljanja zdravstvenega varstva. Ena od možnosti za izboljšanje razmerja med vrednostjo in učinkovitostjo (*value for money*) v bolnišničnih sistemih je povečanje uporabe generičnih in podobnih bioloških zdravil.²²

Cilji študije »Izboljšanje izvajanja zdravstvene oskrbe v bolnišnicah z optimizacijo nabave zdravil«, po kateri povzemamo to poglavje, so bili:

- razumeti financiranje bolnišničnih sistemov;
- vpogled v delovanje bolnišničnih sistemov;
- razumeti mehanizme za nabavo zdravil v bolnišnici;
- vpogled v možnosti in ovire za večjo uporabo generičnih in podobnih bioloških zdravil v bolnišnicah;
- izpostaviti prednosti povečanja uporabe generičnih in podobnih bioloških zdravil;
- oblikovanje priporočil, kako povečati uporabo generičnih in podobnih bioloških zdravil v bolnišnicah.

Tabela 1: Poenostavljen prikaz virov financiranja zdravstvenega zavarovanja v izbranih državah (v % ; 2015)

Država	Sistem zdravstvenega varstva	Izdatki za zdravstveno varstvo kot delež BDP	Javno financiranje kot delež celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo	Doplačila kot delež celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo	Privatno zavarovanje celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo	Drugi viri financiranja celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo
Belgija	Socialno zavarovanje	10,5	77	17	4	2
Francija	Socialno zavarovanje	11,1	78	6	14	2
Italija	Nacionalno	9,1	76	22	2	-

²¹ Poglavje je v celoti povzeto po študiji Izboljšanje izvajanja zdravstvene oskrbe v bolnišnicah z optimizacijo nabave zdravil (*Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines - https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/10/20190903_Hospital-Reform-Study_final.pdf*).

Analizo je pripravilo priznano mednarodno svetovalno podjetje KPMG na področju revizij, davkov in prava po naročilu Medicines for Europe.

²² »Generično zdravilo vsebuje že znano učinkovino, po kakovosti, varnosti in učinkovitosti pa se ne razlikuje od inovativnega in ima zato tudi enak povzetek temeljnih značilnosti zdravila in enako priloženo navodilo za uporabo zdravila. Generična zdravila se uporabljajo v enakem odmerku za zdravljenje istih bolezni ter so varna in učinkovita.

Biološko zdravilo je zdravilo, ki je izdelano ali pridobljeno iz živih celic. V nasprotju s tem se zdravila, kot sta acetilsalicilna kislina ali paracetamol, izdelujejo s kemično sintezo. Tako izdelana sintezna, kemična zdravila so majhne, enostavne molekule, v nasprotju s tem pa so strukture bioloških zdravil zelo kompleksne. Eden od razlogov za učinkovitost bioloških zdravil je, da njihove zdravilne učinkovine delujejo usmerjeno, kar pomeni, da na ne-tarčna tkiva ne učinkujejo, če ne vsebujejo enakih signalnih molekul kot tarčno tkivo. To poveča možnost, da imajo zdravila želeni učinek za zdravljenje bolezni, za katero se uporabljajo.

Poimenovanje podobna biološka zdravila uporabljamo za biološka zdravila, ki jih izdelujejo različne farmacevtske družbe, potem ko prenehajo veljati patenti za originalne blagovne znamke bioloških zdravil (referenčna biološka zdravila). Podobna biološka zdravila vsebujejo enako zdravilno učinkovino, izdelujejo se po enakih standardih ter zagotavljajo primerljivo varnost, učinkovitost in kakovost kot že obstoječa in odobrena referenčna biološka zdravila. Pred odobritvijo trženja mora proizvajalec podobnega biološkega zdravila varnost in učinkovitost pri bolnikih dokazati s kliničnimi študijami, v katerih podobno biološko zdravilo primerja z referenčnim biološkim zdravilom.« (Lek, spletna stran).

Država	Sistem zdravstvenega varstva	Izdatki za zdravstveno varstvo kot delež BDP	Javno financiranje kot delež celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo	Doplačila kot delež celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo	Privatno zavarovanje celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo	Drugi viri financiranja celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo
	zdravstveno zavarovanje					
Nemčija	Socialno zavarovanje	11,2	85	13	3	-
Poljska	Socialno zavarovanje	6,3	70	23	4	3
Portugalska	Nacionalno zdravstveno zavarovanje	9	66	28	5	1
Španija	Nacionalno zdravstveno zavarovanje	9,2	71	24	5	-

Vir: KPMG; str: 4.

Pri bolnišnični oskrbi je po mnenju avtorjev študije še velik potencial za dodatno optimizacijo učinkovitega zagotavljanja zdravstvenega varstva in so za to na podlagi zbranih informacij tudi predlagali rešitve. Za namen naloge bomo iz nabora vseh podatkov, ki so na voljo v študiji, na kratko predstavili delovanje zdravstvenih sistemov in z njimi povezanih oblik javnega naročanja v petih izbranih državah (Belgija, Francija, Nemčija, Italija in Poljska) ter izpostavili predloge avtorjev za izboljšanje učinkovitosti/uspešnosti javnih naročil na področju nabave generičnih in podobnih bioloških zdravil. Na splošno namreč velja, da je večja uporaba generičnih in podobnih bioloških zdravil povezana z višjo stroškovno učinkovitostjo (*value for money* – učinek/evro) in podobno stopnjo kakovosti oskrbe (poleg tega generična in podobna biološka zdravila povečujejo stroškovno učinkovitost tudi s tem, da zdravilom z blagovno znamko/patentom predstavljajo konkurenco) (KPMG, spletna stran).

Analiza podatkov je pokazala na povezavo med časovnim zamikom do prve uporabe generičnega zdravila po izgubi ekskluzivnosti (*lost of exclusivity* - LOE) originalnega zdravila in s tem povezane nepotrebne izgube sredstev v bolnišnicah. Kot je razvidno iz spodnjega grafa, imajo med 8 predstavljenimi državami najdaljše zamude Italija, Belgija in Poljska (6, 8 in 10 mesecev), nobena pa manj kot dva meseca, zato je ena od priložnosti tudi pospešitev uporabe generičnih zdravil po LOE. V zamujeni priložnosti so države v zadnjih treh letih izgubile 266 milijonov € (brez upoštevanja morebitnih tajno dogovorjenih popustov). Po mnenju avtorjev so zato med drugim ključnega pomena poenostavitve postopkov nabave / razpisov (KPMG, spletna stran).

Graf 1: Povprečne zamude bolnišnic pri uvedbi generičnih zdravil po LOE (v mesecih)



KPMG; str: 16.

V nadaljevanju sledi kratek vpogled v sisteme zdravstvenega varstva v izbranih državah (Belgija, Francija, Italija, Nemčija in Poljska) ter javnega naročanja na področju generičnih in podobnih bioloških zdravil. V nalogo smo vključili tudi prej omenjena priporočila avtorjev študije glede izboljšanja uporabe generičnih in podobnih bioloških zdravil.

4.1 Belgija

Zdravstveni sistem v Belgiji temelji na načelu solidarnosti. Ta solidarnost je dosežena skozi sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja, ki zajema več kot 99 % prebivalstva. Obvezen sistem zdravstvenega zavarovanja je organiziran preko združenja javnih zdravstvenih blagajn in šestih zasebnih neprofitnih združenj zdravstvenih blagajn. Bolniki lahko sami izberejo zdravstveno blagajno, pri kateri se želijo zavarovati. Za organizacijo in finančno upravljanje sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja je odgovoren Nacionalni inštitut za zdravstveno in invalidsko zavarovanje (RIZIV-INAMI). Belgijski zdravstveni sistem ima tako zasebne kot javne značilnosti, saj je večina izvajalcev zdravstvenih storitev zasebnih, povračilo stroškov zdravstvenega varstva pa določa država.

Odgovornosti za zdravstvene politike v Belgiji so razdeljene med zvezno raven ter regije in provinci. Zvezna vlada je odgovorna za urejanje in financiranje obveznega zdravstvenega zavarovanja ter določitev meril, ki določajo minimalne standarde za bolniške storitve. Poleg tega zvezna država financira bolnišnice ter izvaja registracijo in nadzor nad cenami zdravil.

Na ravni regij in provinc so vlade odgovorne za promocijo zdravja, preventivo ter zdravstvene storitve na področju materinstva in pediatrije. Poleg tega so regije in provinci odgovorne za oskrbo starejših, oskrbo na domu ter usklajevanje in sodelovanje v primarni zdravstveni in paliativni oskrbi. Regije in provinci nadzirajo spoštovanje standardov in financirajo naložbe bolnišnic.

Čeprav je zdravstveni sistem v Belgiji precej decentraliziran, obstaja več ustanov na nacionalni ravni, ki igrajo pomembno vlogo v nacionalnem zdravstvenem sistemu in so ključni subjekti na področju zdravil in/ali bolnišnic:

- za kakovost, učinkovitost in varnost zdravil je odgovorna Zvezna agencija za zdravila in zdravstvene izdelke (FAGG-AFMPS). Agencija je zadolžena za oceno klinične učinkovitosti novih zdravil in za izdajo dovoljenj za promet z zdravili. Poleg tega nadzira oglaševanje zdravil ter proizvodnjo, distribucijo in dostavo zdravil;
- Nacionalni svet za oskrbo bolnišnic (*National Council for Hospital Supplies*) je posvetovalno telo, ki ministru za socialne zadeve in javno zdravje svetuje pri vprašanih, povezanih s financiranjem, akreditacijo in načrtovanjem v bolnišnicah;
- Belgijski center za zdravstveno znanje (*Belgian Healthcare Knowledge Centre*) je neodvisno posvetovalno telo, ki pomaga odločevalcem v zdravstvu v obliki zagotavljanja znanstvene podpore. Center razvija smernice dobrih kliničnih praks, pripravlja ocene zdravstvenih tehnologij in preučuje teme v zvezi z organizacijo in financiranjem zdravstva (KPMG, spletna stran).

Belgijski zdravstveni sistem se torej večinoma financira iz javnih sredstev (javno financiranje predstavlja približno 77 % vseh izdatkov za zdravstveno varstvo). Glavni viri javnega financiranja so splošni davki in prispevki za zdravstveno zavarovanje, od tega slednje plačujejo delodajalci in zaposleni. Preostalih 23 % izdatkov za zdravstveno varstvo v Belgiji krijejo bolniki z doplačili (17 %), prostovoljnimi shemami zavarovanj ter z neposrednimi plačili medicinskih postopkov in zdravil, ki niso kriti iz zavarovanj (KPMG, spletna stran).

4.1.1 Financiranje bolnišnic

V Belgiji imajo približno 190 bolnišnic, ki so večinoma javne, redke so zasebne in neprofitne, ki običajno delujejo pod okriljem dobrodelnih ali verskih organizacij. Bolnišnice imajo tri glavne vire financiranja, ki predstavljajo skoraj 90 % sredstev bolnišnic:

- določen letni predvideni proračun (približno 50 % proračuna), katerega približno tri četrtine se določi tako, da se najprej določi državni proračun in nato se iz njega

bolnišnicam dodeli sredstva s pomočjo »razdelitvenih ključev«. Zadnja četrtnina pa se določi glede na pretekle stroške;

- plačilo storitev (npr. svetovanja, operacije, laboratorijski testi, fizioterapija ipd.). To znaša približno 25 % proračuna bolnišnic;
- prodaja zdravil (15 % proračuna bolnišnic).

Vir sredstev pa so tudi pavšalna plačila na bolnika za nekatere ambulantne dejavnosti, kot so dnevno varstvo, rehabilitacija in dializa; subvencije regionalnih vlad za naložbe; zaračunavanje zunajbolnišničnih dejavnosti (npr. domovi za ostarele); sredstva iz zasebnih zapuščin ali donacij podjetij ipd. (KPMG, spletna stran).

4.1.2 Določanje cen zdravil

Za ureditev trga z zdravili je pristojna nacionalna vlada. Ko dovoljenje za promet izda Evropska agencija za zdravila ali FAGG-AFMPS, se lahko začne postopek določanja cen in kritja s strani zavarovalnic. Uvedba novega postopka glede prihoda novih zdravil na trg septembra 2018 je skrajšala čas trženja podobnih bioloških zdravil na približno 3 mesece. Za določitev najvišje cene zdravil, tako na drobno kot v bolnišnicah, je odgovoren minister za gospodarske zadeve, ki mu svetuje Odbor za ceno farmacevtskih izdelkov. Najvišje cene generičnih zdravil so običajno postavljene 54 – 60 % pod ceno originalnih zdravil. Za podobna biološka zdravila pa se najvišja cena določi s pomočjo zunanjih referenčnih cen in z določitvijo obveznega popusta v višini 7,5 % v primerjavi s ceno originalnega zdravila. V praksi se cene določajo tudi skozi pogajanja, kar vodi v znižanje cen do več kot 30 % v primerjavi s ceno originalnega zdravila.

O tem, ali naj bo določeno zdravilo vključeno v seznam zdravil, ki so kriti iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, odloči minister za socialne zadeve in javno zdravje, ki mu svetuje posebna komisija (sestavljena iz predstavnikov zdravstvenih blagajn, zdravnikov, farmacevtskih podjetij, farmacevtov, vladnih predstavnikov in strokovnjakov), ki preveri terapevtsko dodano vrednost zdravila v primerjavi z obstoječimi zdravili.²³ Komisija pri predlogu ministru upošteva terapevtsko vrednost, stroškovno učinkovitost in vpliv zdravila na proračun.

Odločitve o povračilu za zdravila se običajno revidirajo v obdobju od 1,5 do 3 let, revizije pa se lahko začnejo tudi *ad hoc* na zahtevo vlade ali omenjene komisije. Tudi odločitve o cenah so predmet rednih in *ad hoc* revizij.

Primeri politik, ki so bile v Belgiji uvedene za omejitev naraščajočih stroškov zdravil, so:

- zamrznjene cene in znižane stopnje kritja;
- večja uporaba strokovnih ocen pri odločanju o zdravilih;
- spodbujanje uporabe cenejših zdravil (več o tem v nadaljevanju).

Leta 2015 je belgijska farmacevtska industrija z ministrom za socialne zadeve in javno zdravje podpisala »Pakt za prihodnost«. Sporazum predstavlja okvir, ki združuje ukrepe za omejitev stroškov in izboljššan dostop do inovativnih terapij (KPMG, spletna stran).

4.1.3 Nabava zdravil za bolnišnice

Bolnišnice stremijo k zmanjšanju izdatkov za zdravila s politikami, kot je določanje realnih proračunskih ciljev, z uporabo izračunov potencialnih stroškov za bolnike, ki so določeni s prakso (primeri) in DRG (*Diagnosis Related Groups*).²⁴ Nabavo zdravil za bolnišnični trg v Belgiji običajno izvajajo skupine bolnišnic. Če je vrednost nabavljenih zdravil nad določenim

²³ Na podlagi pregleda je zdravilo klasificirano kot zdravilo z dodano terapevtsko koristjo (razred 1), zdravilo s primerljivo terapevtsko koristjo (razred 2), bodisi kot generično zdravilo (razred 3). Doslej so bila vsa podobna biološka zdravila v Belgiji razvrščena kot zdravila 2. razreda.

²⁴ DRG (*Diagnosis Related Groups*) je mehanizem plačevanja bolnišničnih storitev, ki temelji na skupinah podobnih primerov. Bil naj bi uspešnejši kot tradicionalne metode bolnišničnega financiranja. Zato je sistem DRG mehanizem, ki ga je izbrala večina evropskih držav za plačevanje bolnišničnih storitev. Prednost plačevanja bolnišničnih storitev po sistemu DRG je predvsem v tem, da obravnava bolnika dobi neko »fiksno« ceno in tako postane primerljiva. To spodbudi interno optimizacijo stroškov (Finance, spletna stran).

pragom, bolnišnice nabavljajo zdravila na javnih razpisih. Ponudbe so običajno določene na podlagi INN,²⁵ proizvajalci pa lahko v razpisnem postopku ponudijo popuste. Cena je pogosto kriterij za uspešnost razpisa, vse več ponudb pa vključuje tudi druga merila, ki niso povezana s ceno. Pri nabavah pod evropskim pragom za javni razpis lahko bolnišnice izberejo tudi neposredna pogajanja, vendar morajo v ta postopek vključiti vsaj tri različne proizvajalce (KPMG, spletna stran).

Generična zdravila

Pogodbe za generična zdravila so vezane na aktivno snov, trajanje pogodbe pa je lahko od razpisa do razpisa različno. Naročnik ne prevzema nobenih obveznosti glede najmanjšega ali največjega obsega nabave, cene pa se lahko med veljavnostjo pogodbe spremenijo.

Podobna biološka zdravila

Razpisi se lahko objavijo ločeno za bolnike, ki se že zdravijo, in tiste, ki se še ne (*naïve patients*), vendar Ministrstvo za socialne zadeve in javno zdravje promovira skupne razpise. Razpis se mora ponovno odpreti, ko na trg pride novo podobno biološko zdravilo. Ker to do pred kratkim ni bila splošna praksa, je minister za zdravje pozval bolnišnice, naj začnejo razpisni postopek čim prej po poteku patenta originalnega biološkega zdravila.

Zdravniki imajo glede na svojo specializacijo kvoto za predpisovanje zdravil, ki so označena z »nizko ceno« (*low cost*). Cilj bolnišnic je 70 % uporaba tovrstnih zdravil, a pri tem še niso povsem uspešne. Kot nizkocenovna zdravila so bile opredeljene tri skupine zdravil:

1. generična in podobna biološka zdravila,
2. originalna zdravila, katerim je bila znižana cena na ceno generičnih zdravil in
3. zdravila, ki so predpisana po INN (zaradi pomanjkanja promocije se ta uporablja v manj kot 10 % zdravil).

Drug spodbujevalni dejavnik za uporabo generičnih zdravil je sistem referenčnih cen, ki ga je mogoče uveljaviti dva meseca po uvedbi generičnega zdravila. Ta omogoča določitev najvišje cene povračila za vsa zdravila v referenčni skupini, ki znaša približno 40 % cene originalnega (velja za zdravila, označena kot razred 1) oz. 46 % (za zdravila, označena kot razred 2). Sistem referenčnih cen spodbuja uporabo generičnih zdravil in originalnih zdravil, ki so jim znižali ceno na referenčno ceno.

Kljub odločenosti vlade, da izkoristi potencial generičnih zdravil za ustvarjanje prihrankov v zdravstveni blagajni, je belgijski trg generičnih zdravil in podobnih bioloških zdravil po evropskih standardih še vedno razmeroma majhen. Možen razlog za to avtorji študije med drugim vidijo v izvedbi razpisov. Ko gre za razpise, v katerih iščejo najnižjo ceno, imajo generična zdravila in podobna biološka zdravila sicer prednost, a vedno več razpisov vključuje merila, ki niso povezana s ceno, a služijo kot »nadomestek« za kakovost (namesto npr. znanstvenih študij, usposabljanja itd.). Primeri takih meril so: razdalja do proizvodnega obrata, hitrost dostave in enojna dozirna embalaža. Pogosto so ta dodatna merila ugodnejša za proizvajalca originalnih zdravil.²⁶ Opozorili so tudi na to, da sedanji sistem razpisov v Belgiji ni učinkovit, saj lahko vsaka bolnišnica odda razpis posamično. Tako bolnišnice za isto kategorijo zdravil sklenejo pogodbe z več dobavitelji, kar vodi do precej majhnih količin na razpis. Ker razpisi zaradi velike količine potrebnega vložka običajno predstavljajo precej zamudno in drago opravilo, je zato porušeno ravnotežje med prodano količino in potrebnim naporom za uspeh na razpisu, kar odvrne proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil, da tekmujejo na trgu. Poleg tega lahko majhne količine na posamezen razpis

²⁵ INN (*International Nonproprietary Names*) – mednarodno nelastniško ime. Mednarodno nelastniško ime je uradno nelastniško ali generično ime določene farmacevtske substance, ki ga potrdi Svetovna zdravstvena organizacija.

²⁶ Avtorji študije so izpostavili, da je na podlagi intervjujev mogoče domnevati, da bi lahko zdravnike k tovrstnim merilom, ki favorizirajo proizvajalce originalnih zdravil, spodbudilo dejstvo, da lahko izid razpisa vpliva na donacije in osebna sponzorstva proizvajalcev (KPMG; str: 79).

povzročijo tudi pomanjkanje zdravil. Farmacevtske družbe se na primer lahko odločijo, da ne bodo imele na voljo zalog v primeru nuje, saj to z ekonomskega vidika zanje ni opravičljivo. Za večjo uporabo podobnih bioloških zdravil vidijo avtorji dodatno oviro v tem, da zdravniki in farmacevti raje uporabljajo originalna biološka zdravila, ker nimajo dovolj znanja o postopkih odobritve podobnih bioloških zdravil in stroškovnih koristih njihove uporabe, imajo pa tudi premajhno zaupanje v njihovo učinkovitost in varnost. Iz tega sledi majhen obseg predpisovanja tovrstnih zdravil (KPMG, spletna stran).

Na podlagi vseh ugotovitev so avtorji študije za Belgijo za učinkovitejše uvajanje generičnih in podobnih bioloških zdravil kot najpomembnejši ukrep izpostavili optimizacijo meril za oddajo ponudb na razpisih, ki se trenutno zdijo ugodnejša za originalna zdravila. Z uravnoveženimi merili za dodelitev bi ustvarili enake konkurenčne pogoje za vse vrste farmacevtskih družb (multinacionalke in mala in srednja podjetja; podjetja, ki proizvajajo originalna zdravila in podjetja, ki se osredotočajo na generična in podobna biološka zdravila). Za doseg tega cilja priporočajo:

- spodbujanje zdravnikov k uporabi meril, ki iščejo najbolj ugodne ponudbe, namesto meril, ki dajejo prednost originalnim zdravilom in
- določitev meril, ki se lahko uporabljajo na razpisih (razpisna merila naj bodo usmerjena na vrednost (*value*), ki je sestavljena iz cene in kakovosti).

Poleg optimizacije meril za oddajo ponudb pa avtorji svetujejo tudi izboljšanje učinkovitosti razpisnega postopka. Zato priporočajo:

- njegovo poenostavitev. S tem bi se zmanjšal potreben vložek in nepovratni stroški proizvajalcev zdravil za sodelovanje na razpisih. Enostavnejši razpisni postopek spodbuja konkurenco, kar koristi zdravstvenemu sistemu kot celoti;
- določitev minimalne količine na serijo. To proizvajalcem zdravil omogoča, da natančno določijo učinek ekonomije obsega v svojih ponudbah. Poleg tega minimalne količine na serijo pomagajo proizvajalcem pri boljši napovedi povpraševanja, kar zmanjšuje možnost pomanjkanja zdravil v izrednih razmerah;
- ponovno odpiranje razpisnih postopkov čim hitreje po prihodu novega večsistemskega zdravila.

Priporočajo tudi vlaganje v izobraževanje zdravnikov in farmacevtov o podobnosti, varnosti, učinkovitosti in stroškovnih koristih podobnih bioloških zdravil. Trenutno imajo belgijski zdravniki in farmacevti omejeno zaupanje v podobna biološka zdravila, kar je posledica nezadostnega znanja o postopku odobritve podobnih bioloških zdravil in stroškovni koristi (KPMG, spletna stran).

4.2 Francija

Francoski zdravstveni sistem temelji na socialnem zavarovanju (*sécurité sociale*), konceptu, ki je bil v Franciji uveden kmalu po drugi svetovni vojni. Temelji na filozofiji nacionalne solidarnosti, kombinaciji državljanskih pravic in družbene odgovornosti. Od leta 2016 sistem socialnega zavarovanja zagotavlja univerzalno kritje za vse zakonite rezidente v Franciji. Upravljanje zdravstvenega sistema je razdeljeno med Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve ter zavarovalnice, ki pokrivajo različne segmente na trgu dela.²⁷

Glavna zdravstvena blagajna (*Caisse National d'Assurance Maladie*) pokriva več kot 90 % prebivalstva v Franciji, vključno z brezposelnimi.

V primerjavi z večino zdravstvenih sistemov, ki temeljijo na socialnem zavarovanju, ima v Franciji razmeroma močno vlogo v sistemu država. Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve

²⁷ Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve ter zavarovalnice skupaj določajo sveženj pravic iz nacionalnega sistema socialnega zavarovanja in določijo cene zdravil in storitev izvajalcev zdravstvenega varstva (vključno z nadomestili za DRG in doplačili). Načrtovanje in urejanje zdravstvenega varstva običajno vključuje pogajanja med ministrstvom, akterji obveznega zdravstvenega zavarovanja in predstavniki izvajalcev.

je odgovorno za celotni zdravstveni sistem v Franciji in določa nacionalno strategijo in razporeja sredstva med različna področja zdravstvenega varstva. Sredstva za bolnišnični sektor pa razdeli med regije, kjer zdravstveno politiko izvajajo regionalne agencije (*Agences régionale de santé*).

Francija je v letu 2017 za zdravstveno varstvo porabila približno 11,6 % svojega BDP. To je druga najvišja poraba deleža BDP v Evropi, le Švedska je porabila za zdravstvo več. Sistem socialnega zavarovanja predstavlja približno 78 % celotne porabe za zdravstveno varstvo, preostanek pa predstavljajo zasebna zdravstvena zavarovanja in doplačila. Sistem socialnega zavarovanja se pretežno financira iz prispevkov delodajalcev in zaposlenih, dodatna sredstva pa izhajajo iz davkov, odmerjenih od alkohola, tobaka in zdravil.

Kljub širokemu spektru pravic, bolnik pogosto ne more pričakovati 100 % povrnitve stroškov zdravstvenega varstva. Na primer, stopnja pokritosti stroškov za bolnišnično oskrbo je na splošno 80 %. Za ambulantno oskrbo se stopnja kritja giblje od 70 % za posvetovanje z zdravniki in zobozdravniki, do 60 % za laboratorijske preiskave. Stopnja pokritosti zdravil je v povprečju 65 %. Kritje sega od 15 % za zdravila, za katera je bilo ocenjeno, da imajo nizko stopnjo učinkovitosti, do 100 % za zdravila, za katera velja, da so zelo učinkovita in / ali nenadomestljiva (KPMG, spletna stran).

4.2.1 Financiranje bolnišnic

Francija ima približno 3.000 bolnišnic, od tega jih je približno tretjina v zasebni lasti in profitnih, petina jih je v zasebni lasti in neprofitnih, preostale pa so v javni lasti. Bolniki lahko izbirajo med javnimi in zasebnimi zavodi, saj zavarovanje običajno pokriva oba segmenta. Za razliko od nekaterih drugih evropskih držav naj bi javne in zasebne bolnišnice zagotavljale enako kakovost oskrbe. Bolnišnice v javni lasti predstavljajo približno 60 % bolniških postelj. Na splošno gre pri tem za velike učne (univerzitetne) bolnišnice, zasebne bolnišnice pa so bolj osredotočene na specifično oskrbo. V letu 2016 je bilo približno 1.100 javnih bolnišnic organiziranih v 150 teritorialnih skupin bolnišnic (*groupements hospitalier de territoire*), z namenom spodbujanja optimalnejšega načrtovanja bolniške oskrbe in učinkovitejših naročil. Bolnišnice v Franciji se večinoma financirajo po francoskem sistemu DRG (*groupes homogènes de séjours*), ki velja tako za bolnišnično kot ambulantno oskrbo in zajema javne in zasebne bolnišnice. Vsakemu bolniku je dodeljen en od približno 2200 DRG-jev, kar omogoči določitev pavšalne tarife, ki se oblikuje letno. Zdravila za bolnike so vključena v tarife (razen inovativnih, dragih zdravil). Za javne in neprofitne zasebne bolnišnice plače zdravstvenih specialistov pokriva sistem DRG. V zasebnih profitnih bolnišnicah se storitve zdravstvenih specialistov plačujejo posebej. Sistemi DRG delujejo kot storitev za plačilo. To pomeni, da se spodbuja produktivnost javnih in zasebnih bolnišnic, vendar pa se spodbuja tudi maksimiranje količine, kar vodi v tveganje prekomerne produktivnosti in s tem tudi v večje zdravstvene izdatke na prebivalca.

Poleg sredstev na podlagi DRG bolnišnice prejemajo tudi sredstva, ki temeljijo na zagotavljanju nujne pomoči in za uporabo dragih medicinskih tehnologij, postopkov in zdravil. Namen tega dodatnega financiranja je zmanjšanje potencialnih ekonomskih ovir pri uporabi dragih načinov zdravljenja. Poleg tega pa javne in neprofitne zasebne bolnišnice prejmejo posebna sredstva za naloge, kot so presaditev organov, psihiatrija, dolgotrajna in nujna oskrba.

V zadnjih dveh desetletjih so zdravstvene blagajne beležile znaten primanjkljaj. Vendar se je obseg primanjkljaja zaradi obsežnih politik zmanjševanja stroškov z več kot 10 milijard € v letu 2005 do leta 2018 skoraj prepolovil (zmanjšanje števila postelj za akutno oskrbo, znižanje zakonsko določenih tarif za samozaposlene radiologe in diagnostične laboratorije, več kot 600 zdravil je bilo umaknjenih iz sistema povračil, znižale so se cene generičnih zdravil, katerih predpisovanje se spodbuja) (KPMG, spletna stran).

4.2.2 Določanje cen zdravil

V Franciji ministrstvo za zdravje in socialne zadeve določi, katero zdravilo bo vključeno na tako imenovano »pozitivno listo«, kar prinaša kritje zdravil iz sistema socialnega zavarovanja. Za odločitev, ali naj bo zdravilo vključeno, ministrstvo uporablja nasvete

Agencije za zdravje (*Haute Autorité de Santé*)²⁸ in Ekonomskega odbora za zdravstvene proizvode (*Comité Économique des Produits de Santé*).

Cene in višina kritja za zdravila se nato doseže preko pogajanj med proizvajalci in Ekonomskim odborom. Dogovorjena cena se običajno občasno preverja, lahko tudi *ad hoc*, kadar so na voljo novi dokazi o lastnostih zdravila, ko na trg vstopi generično zdravilo, ali ko se izdatki za zdravilo bližajo zgornji nacionalni meji izdatkov.

Načeloma se odločitev o višini kritja za zdravilo revidira vsakih pet let. Če raziskave dajo nove informacije ali če to zahteva ministrstvo za zdravje, je možen tudi *ad hoc* pregled.

Za nova zdravila, ki na trgu nimajo alternative, je postopek za določitev višine kritja in cen drugačen. V nasprotju z drugimi vrstami zdravil je tovrstnemu zdravilu dovoljen vstop na trg pred pridobitvijo dovoljenja za promet z uporabo začasne avtorizacije (*Autorisation Temporaire d'Utilisation*). Cene v tem primeru prosto določajo proizvajalci, a le dokler zdravilo ne dobi dovoljenja za promet. Potem sledi prej opisan postopek s pogajanjem (če je izpogajana cena nižja od cene, ki je bila določena v začasni odobritvi, mora proizvajalec razliko poravnati za nazaj) (KPMG, spletna stran).

4.2.3 Nabava zdravil za bolnišnice

Javne bolnišnice morajo naročati zdravila preko javnih razpisov. Od zasebnih bolnišnic to ni zahtevano. Prej je bilo omenjeno, da ceno zdravil preko pogajanj določi Ekonomski odbor za zdravstvene proizvode. Vendar pa so zdravila, ki se uporabljajo le v bolnišnicah, izvzeta iz tega postopka, proizvajalci pa lahko sami določijo cene. Bolnišnice se zato za dosego konkurenčnih cen zanašajo na razpisni postopek. Merila za oddajo ponudb so pogosto kombinacija cene in meril, povezanih z dobavo, kot so: dobavni rok, zanesljivost dobave, značilnosti izdelka in potencialne storitve, povezane z izdelkom. Razpise lahko izvedejo posamezne bolnišnice ali skupine bolnišnic. Odvisno od razpisa lahko le-te izvajajo bolnišnični farmacevti ali komisija, sestavljena iz zdravnikov oz. vodstev bolnišnic in bolnišničnih farmacevtov. Francoska vlada spodbuja učinkovito izvajanje razpisov in izdaja smernice, ki natančno določajo, kako naj se objavijo ponudbe. Bolnišnice za večino zdravil prejemale (posredno) povračilo preko sistema DRG. To jih spodbuja k nabavi zdravil po nizkih cenah, saj s tem pozitivno vplivajo na finančni rezultat. Kot smo omenili, nekatera draga zdravila niso zajeta v sistemu DRG, dodatna sredstva pa so na voljo preko dodatnega seznama »*liste en sus*«, na podlagi katerega bolnišnice prejmejo dodatno financiranje za posebne dejavnosti. Zato bolnišnice nimajo težav z uporabo dragih zdravil, kadar je to potrebno, saj za bolnišnico pri njihovi uporabi ni ne ekonomske koristi ne tveganja (KPMG, spletna stran).

Generična zdravila

Generična zdravila za bolnišnice običajno naročajo skupine bolnišnic ali centralni organi naročanja za zasebni sektor. Razpis se odda glede na aktivno snov, povprečno trajanje naročila pa je dve do tri leta, s cenami, ki se ne bodo spremenile do naslednjega razpisnega kroga. Bolnišnice na splošno ne prevzemajo nobenih obveznosti glede ocen najmanjšega ali največjega obsega naročil. Glavno merilo pri razpisih generičnih zdravil je cena, upoštevajo pa se lahko tudi drugi dejavniki, kot so: dodatne storitve, kakovost, zmožnost dobave in značilnosti izdelka. Najvišja cena generičnih zdravil je določena na 40 % cene originalnega zdravila. Dejanske neto cene so na bolnišničnem trgu običajno precej nižje.

Podobna biološka zdravila

Podobno kot pri generičnih zdravilih tudi podobna biološka zdravila običajno naročajo skupine bolnišnic ali centralni organi naročanja za zasebni sektor. Trajanje pogodb se med bolnišnicami razlikuje. Od sprejetja novega Zakona o proračunu (2017) so razpisi za zdravila za nove bolnike in bolnike, ki se že zdravijo z biološkim zdravilom, v enem sklopu. Na razpisu je običajno en zmagovalec, vendar so pri tem pravilu lahko izjeme. Na nivoju

²⁸ Neodvisen javni subjekt, ki je odgovoren za oceno zdravil, medicinskih pripomočkov in medicinskih postopkov, za oblikovanje smernic in za akreditacijo zdravstvenih organizacij in zdravnikov.

bolnišnic velja za podobna biološka zdravila načelo spoštovanja konkurence. Konkretno, začetni popust za prvo podobno biološko zdravilo je 30 %. Vendar ta popust določa samo najvišjo ceno, ki je enaka za vse biološke snovi. Med razpisnim postopkom se lahko s konkurenco določi nižja cena.

Oktober 2018 so v Franciji na primer začeli z novo pilotno shemo, katere cilj je v naslednjih treh letih za 15 % povečati delež uporabe podobnih bioloških zdravil, predpisanih v sodelujočih bolnišnicah. V shemi sodeluje približno 40 bolnišnic, usmerjena pa je v podobna biološka zdravila, ki:

- so bila nedavno vključena v sistem kritja;
- se (v glavnem) izdajajo v lekarnah;
- imajo sorazmerno nizek delež na trgu.

Pilotni projekt spodbuja bolnišnice, da predpišejo več podobnih bioloških zdravil, z dvema mehanizmoma:

- nadomestilo v višini 20 % razlike v ceni med referenčnim zdravilom in ustreznim podobnim biološkim zdravilom za bolnišnice, ki so podpisale pogodbo o izboljšanju kakovosti in učinkovitosti (*Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins – CAQES*) ali
- bolj neposredno plačilo bolnišničnih storitev za nekatere izbrane bolnišnice: plačilo v višini 30 % razlike med povrnjeno ceno referenčnega zdravila in ustreznimi podobnimi biološkimi zdravili.

Omenjeni projekt je pomembna spodbuda tudi za uporabo generičnih zdravil v bolnišnicah, katere cilj je doseči 46 % receptov za generična zdravila na bolnišnični ravni. Druga oblika spodbujanja uporabe generičnih zdravil je, da je od marca 2015 predpisovanje preko INN obvezno. Za nadaljnje spodbujanje uporabe generičnih zdravil je bil v letu 2017 oblikovan Nacionalni akcijski načrt za promocijo generičnih zdravil. Cilj tega načrta je bil povečati tržni delež generičnih zdravil za 5 odstotnih točk do konca leta 2018. Poleg tega je ministrstvo za zdravje in socialne zadeve leta 2016 začelo kampanjo za večjo ozaveščenost o generičnih zdravilih in povečevanje zaupanja v njih med zdravstvenim osebjem in v javnosti.

Francoski urad za varstvo konkurence (*l'Autorité de la concurrence*) pa je aktivno vključen v preprečevanje taktik farmacevtskih podjetij, ki poskušajo odložiti vstop generičnih zdravil na trg. Primer je globa v višini 25 milijonov €, ki jo je podjetje Johnson & Johnson prejelo decembra 2017 za zamudo pri vstopu generičnih alternativ zdravilu Durogesic na trg.

Na področju uporabe podobnih bioloških zdravil je pomemben dejavnik spodbujanje nabave zdravil po nizkih cenah. Nabava zdravil po nižjih cenah pomeni nižje stroške za bolnišnice, medtem ko prihodki za bolnišnico (tarifa DRG) ostajajo enaki. Za podobna biološka zdravila, ki niso zajeta v sistemu DRG, obstajajo spodbude za delitev koristi med bolnišnico in zavarovalnicami, ki si razdelita prihranke, ki izvirajo iz razlike v dejansko plačani ceni in tarifi povračila. Tudi za podobna biološka zdravila spodbudo pomenijo pogodbe CAQES, katerih cilj je 70 % uporaba podobnih bioloških zdravil na ravni bolnišnic (KPMG, spletna stran).

Avtorji študije so tudi za Francijo podali priporočila za izboljšanje dostopa do generičnih zdravil na bolnišničnem trgu. Da bi optimizirali razpisne postopke za spodbujanje dostopa do generičnih zdravil s spodbujanjem trajnostne konkurence, priporočajo:

- odpravo nesorazmernih kazni. Večina javnih naročil določa kazni, če proizvajalec ne more zagotoviti dobavljenega zdravila. Takšne kazni imajo dva glavna cilja:
 - spodbuditi zmagovalca razpisa, da zagotovi stalno oskrbo z zdravilom;
 - zagotoviti odškodnino kupcu v primeru težav z dobavo, saj bo stranka, ki kupuje, morda morala pridobljeno zdravilo pridobiti od drugih proizvajalcev - po višji ceni.Višina kazni bi morala biti zadostna za zagotovitev uresničitve obeh ciljev. Vendar se zdi, da v sedanjih praksi višina kazni presega dejanske stroške, kar ima pomembno negativno posledico: proizvajalci se lahko odločijo, da ne bodo sodelovali na razpisu

zaradi nesorazmernosti teh kazni. To posledično vodi do zmanjšana konkurence v postopkih razpisa. V izogib temu stranskemu učinku tovrstnih kazni avtorji predlagajo, da bi bilo smiselno uporabiti dialog s farmacevtskimi podjetji, da bi našli rešitve, ki bi po eni strani ohranile spodbudo proizvajalca za zagotovitev enakomerne oskrbe, po drugi strani pa ne bi zmanjševale stopnje konkurence;

- poenostavitev razpisnih postopkov. S tem se zmanjša potreben napor in s tem tudi nepovratni stroški proizvajalcev zdravil za sodelovanje na razpisih v bolnišnicah. Enostavnejši razpisni postopek spodbuja konkurenco v postopku, kar koristi zdravstvenemu sistemu kot celoti.

Da bi še bolj spodbudili dostop podobnih bioloških zdravil na francoski bolnišnični trg, avtorji priporočajo povečanje ozaveščenosti bolnišničnih zdravnikov glede učinkovitosti, kakovosti in varnosti podobnih bioloških zdravil. V Franciji namreč še vedno obstaja splošna nenaklonjenost do predpisovanja tovrstnih zdravil. V namen ozaveščanja so koristna zlasti neodvisna znanstvena združenja in specializirani mediji, saj so na splošno sprejeti kot zaupanja vredni in objektivni (KPMG, spletna stran).

4.3 Nemčija

Nemčija je bila prva država na svetu, ki je uvedla sklade socialnega zdravstvenega zavarovanja. Solidarnost, subsidiarnost in korporativizem so temeljna načela zdravstvenih blagajn, ki jih je ustanovil Otto von Bismarck. Različne ravni oblasti v Nemčiji nimajo neposredne vloge pri financiranju ali izvajanju zdravstvenih storitev. Za nemški zdravstveni sistem je značilno več zdravstvenih blagajn in soobstoj obveznega zdravstvenega zavarovanja in nadomestnega zasebnega zdravstvenega zavarovanja.

V Nemčiji morajo vsi prebivalci imeti obvezno ali zasebno zdravstveno zavarovanje. Obvezno zdravstveno zavarovanje (*Gesetzliche Krankenversicherung*) pokriva 87 % prebivalstva. Preostanek prebivalstva je krit preko zasebnega zdravstvenega zavarovanja (približno 11 %) ali brezplačnega zdravstvenega varstva, ki ga zagotavlja država (manj kot 3 %), kar velja na primer za vojake in policiste.

Nemški zdravstveni sistem ima zapleteno strukturo, z zvezno vlado, ki je odgovorna za zagotavljanje pravnega okvira za zdravstveni sistem in Zveznim skupnim odborom (*Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA*), odgovornim za določitev regulativnih podrobnosti, določitev pravic v sistemu obveznega zdravstvenega zavarovanja in zagotavljanje kakovosti. Deželne vlade nadzorujejo korporativistične organe (sklade, zdravniška združenja, ponudnike zdravstvenih storitev) na deželni ravni in so odgovorne za načrtovanje bolnišničnih zmogljivosti, za naložbe v bolnišnice in za zdravstveno izobraževanje.

Nemčija je v letu 2015 za zdravstvo porabila približno 11,2 % BDP. Odhodki za zdravstvo so se v času gospodarske krize absolutno znižali. Nato so se izdatki za zdravstvo v obdobju 2012–2017 letno povečali za približno 3 % zaradi staranja prebivalstva, novih tehnologij, reforme politike, razširjenosti kroničnih bolezni in prihoda migrantov. Približno 85 % vseh izdatkov za zdravstvo se financira iz javnih sredstev (76 % v letu 2005), kar je najvišji delež javne porabe v EU in precej nad povprečjem EU (79 %). Javni zdravstveni sistem (prek zdravstvenih blagajn) se v glavnem financira s prispevki od plač, preostanek pa iz državnih subvencij. Delež zasebnih izdatkov za zdravstveno varstvo v skupnih izdatkih za zdravstvo je v letu 2015 znašal približno 16 %, od tega 13 % neposrednih plačil (*out-of-pocket*) (KPMG, spletna stran).

4.3.1 Financiranje bolnišnic

Nemčija ima blizu 2.000 bolnišnic, od katerih je približno ena tretjina javnih (na primer v lasti občine), tretjina zasebnih neprofitnih (na primer v lasti verske ustanove) in tretjina zasebnih profitnih (na primer v lasti zasebnega investitorja). Javne bolnišnice imajo največji delež bolniških postelj (približno 48 %), sledijo zasebne neprofitne bolnišnice (približno 35 %) in zasebne profitne bolnišnice (približno 17 %). V zadnjih desetletjih se je delež bolniških postelj

v zasebnih profitnih bolnišnicah znatno povečal, medtem ko se je delež bolniških postelj v javnih bolnišnicah močno zmanjšal.

Bolnišnice v Nemčiji se financirajo z dvojnimi financiranjem, tako da zvezna in deželne vlade krijejo naložbene stroške, skladi za zdravstveno zavarovanje in zasebna zavarovanja pa tekoče stroške. Da bi bili upravičeni do financiranja naložb s strani vlade, morajo biti potrebe javnih, neprofitnih in profitnih zasebnih bolnišnic zabeležene v deželnih načrtih potreb bolnišnic.

Skladi za zdravstveno zavarovanje so torej glavni vir financiranja tekočih stroškov, kot so osebje, zdravstveni proizvodi/storitve in sredstva s povprečno dobo treh let. Skladi in bolnišnice določajo višino financiranja operativnih stroškov s pogajanji, plačilo pa poteka preko nemškega diagnostičnega sistema - DRG. Nemški inštitut DRG (InEK GmbH), vzdržuje in nadalje razvija sistem G (German)-DRG. V nasprotju z večino sistemov DRG v drugih državah je sistem G-DRG osredotočen na medicinske postopke. G-DRG je določen najprej po posegu, nato pa glede na klinično resnost in komorbidnost (soobolevnost). Poleg DRG lahko bolnišnice prejmejo dodatna sredstva za inovativne diagnostike in postopke zdravljenja.

Sistemi DRG v bistvu delujejo kot plačilo za storitev. To pomeni, da se spodbuja produktivnost bolnišnic in povečanje obsega dela. Za preprečevanje pretiranega obsega dela zdravstvena politika določa, da morajo bolnišnice povrniti 65 % prihodka, ki presega dogovorjeni proračun bolnišnic, bolnišnice pa prejmejo povrnjenih 25 % primanjkljaja, če je dejanski prihodek manjši od predvidenega. Da bi zmanjšali nenehno povečanje stroškov bolnišnic, so nedavne reforme v bolnišnicah vzpostavile dodatne instrumente, ki v sistem financiranja bolnišnic vpeljujejo parametre kakovosti (plačilo za vrednost – *pay-for-value*) (KPMG, spletna stran).

4.3.2 Določanje cen zdravil

Trg zdravil je v Nemčiji urejen na zvezni ravni, pri čemer je Zvezni inštitut za zdravila in medicinske proizvode (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM*) odgovoren za varnost zdravil in izdajo dovoljenj za promet. Dovoljenje za promet lahko odobri tudi Evropska agencija za zdravila. Nemčija omogoča hiter vstop novih zdravil na trg (povprečje 2 meseca). Ko je dovoljenje za promet odobreno, se pripravi znanstveno oceno dodane terapevtske koristi zdravila. Za razliko od mnogih drugih držav EU Nemčija nima pozitivne liste za zdravila. Z drugimi besedami, načeloma se krijejo stroški vseh zdravil, razen zdravil, ki niso bila uspešna pri oceni koristi, zdravil, ki so bila izključena z zakonom (npr. zdravila za življenjski slog) in nekaterih zdravil brez recepta. Ocene koristi se lahko na zahtevo proizvajalca revidirajo najprej čez eno leto (novi dokazi ali zaradi izteka prejšnje odločbe o kritju).

Ker nemški zdravstveni sistem načeloma krije stroške vseh zdravil, se Nemčija pri uravnavanju porabe v glavnem opira na cenovne mehanizme (obvezni popusti, pogodbeni rabati, referenčne cene (za zdravila brez dokazane dodatne terapevtske koristi) in pogajanja o cenah (za zdravila z dokazanimi dodatnimi terapevtskimi koristmi)). Vendar se ti cenovni mehanizmi osredotočajo izključno na lekarniški trg, ki je daleč največji trg zdravil v Nemčiji, s približno 84 % tržnim deležem. Bolnišnične lekarne imajo vrednostno gledano 8 % tržni delež, cene pa so neposreden rezultat pogajanj med bolnišnicami in proizvajalci zdravil (KPMG, spletna stran).

4.3.3 Nabava zdravil za bolnišnice

Bolnišnične lekarne se lahko odločijo za naročanje zdravil posamezno ali preko skupin bolnišnic, kar pogosto prakticirajo. Bolnišnice nabavljajo zdravila predvsem preko neposrednih pogajanj s proizvajalci. Javni razpisi se ne uporabljajo pogosto, predvsem

zaradi stroškovnih vidikov in izpostavljenosti pravnim sporom.²⁹ V večini primerov je cena najpomembnejše merilo.

Bolnišnice za večino zdravil prejmejo sredstva preko sistema G-DRG. Zdravila za bolnike v bolnišnicah se ne zaračunavajo posebej skladom, ampak so vključena v DRG, ki so osnova za plačilo bolnišnicam. To spodbudi bolnišnice k nabavi zdravil po nizkih cenah, saj s tem pozitivno vplivajo na finančni rezultat DRG. Nekatera draga zdravila, kot so biološka, niso (v celoti) zajeta v G-DRG. Bolnišnice lahko za ta zdravila dobijo dodatna doplačila (*Zusatzgelt*), ki temeljijo na podatkih o empiričnih podatkih o stroških, ki jih posredujejo referenčne bolnišnice. Druga pot za kritje stroškov dragih zdravil za bolnišnice je postopek za nove metode zdravljenja in presejalnih pregledov. Če se novo metodo zdravljenja in presejalnih pregledov šteje za inovativno in še ni vključena v DRG, se lahko odobri njeno kritje. Za ambulate, ki jih oskrbujejo bolniške lekarne, bolnišnice prejemajo neposredno plačilo preko zdravstvenih blagajn. Najpogosteje uporabljeni model plačila je kritje dogovorjene cene, zmanjšane za standardni odstotek popusta. V tem primeru je spodbuda za bolnišnico, da maksimizira razliko med povrnjeno in neto ceno (kar lahko privede do situacij, v katerih bolnišnice spodbujajo k nabavi zdravil z višjimi neto cenami) (KPMG, spletna stran).

Generična zdravila

Generična zdravila za uporabo v bolnišnicah skupine bolnišnic običajno ne nabavljajo preko javnih razpisov. Razpisne pogodbe pogosto temeljijo na aktivni snovi ali terapevtski indikaciji in imajo povprečno trajanje približno 12 mesecev. Cene se lahko spremenijo med trajanjem pogodbe. Kupec se praviloma ne zaveže glede najmanjšega ali največjega obsega nakupa. Glavno merilo za uspeh na razpisu je pogosto cena, vendar se pri določanju včasih upošteva tudi dokazana sposobnost zagotovitve ponudbe.

Podobna biološka zdravila

V Nemčiji podobna biološka zdravila za uporabo v bolnišnicah na splošno nabavijo skupine bolnišnic z neposrednimi pogajanjimi s proizvajalci.

Za Nemčijo so najpomembnejša priporočila avtorjev študije za izboljšanje dostopa do generičnih zdravil na bolnišničnem trgu povezana s pogoji razpisov. Da bi optimizirali razpisne postopke za spodbujanje dostopa do generičnih zdravil s spodbujanjem trajnostne konkurence, priporočajo:

- določitev ocene najmanjšega in največjega obsega naročila. To proizvajalcem zdravil omogoča, da v svojih ponudbah natančno odmerijo učinek ekonomije obsega in natančneje odmerijo vpliv morebitnih kazni v primeru pomanjkanja zdravil;
- izogibanje nesorazmernim kaznim. Večina naročil določa kazni, če proizvajalec ne more zagotoviti dobave zdravila. Takšne kazni imajo dva glavna cilja:
- spodbuditi zmagovalnega proizvajalca, da zagotovi stalno oskrbo;
- odškodnina v primeru težav z dobavo, saj mora naročnik zdravilo pridobiti od drugih proizvajalcev - po višji ceni.

Višina kazni bi morala biti zadostna za zagotovitev uresničitve obeh ciljev. Vendar se zdi, da v sedanji praksi višina kazni presega ta cilja.

Da bi spodbudili tržni dostop do podobnih bioloških zdravil na bolnišničnem trgu, avtorji priporočajo:

- okrepitev informativnih kampanj glede tovrstnih zdravil. S tem bi se izboljšal odnos zdravnikov in farmacevtov do novih podobnih bioloških zdravil. Poleg tega bi bilo koristno razširiti informacije o stroškovni učinkovitosti med nadzorniki in upravami bolnišnic;

²⁹ Razlog za to je možnost, da se nabava opravi z nekakšnim odprtim sistemom sklepanja pogodb (okvirni sporazumi), katerega pogodbeni stranka lahko postanejo zainteresirani dobavitelji tudi po podpisu prvotne pogodbe

- spodbujanje inovativnih modelov ambulantnih pogodb, ki nagrajujejo uporabo najbolj ekonomsko upravičenih zdravil. Najpogosteje uporabljen pogodbeni model zajema določeno ceno, zmanjšano za standardni odstotek popusta, ki ima na splošno za posledico višje cene povračil za originalna biološka zdravila kot za podobna biološka zdravila. Da bi ustvarili prihranke za zdravstveno blagajno in s tem za nemški zdravstveni sistem kot celoto, avtorji predlagajo uporabo bolj inovativnih modelov pogodb, ki se osredotočajo na prihranke stroškov. Primeri takšnih pogodbenih modelov so standardni znesek povračila po sistemu INN ali diferencirane znižane stopnje med originalnim in podobnim biološkim zdravilom;
- nadaljevanje uveljavljanja kvot za uporabo podobnih bioloških zdravil. Kvote so prav tako eden od načinov za povečanje dostopa do podobnih bioloških zdravil. V primerjavi s finančnimi spodbudami za nabavo biološkega zdravila z najnižjo neto ceno imajo kvote prednost, ker zdravnikom omogočajo več terapevtske svobode. Trenutno v Nemčiji obstajajo velike regionalne razlike pri uveljavljanju tega ukrepa (KPMG, spletna stran).

4.4 Italija

Italijansko nacionalno zdravstveno varstvo (*Servizio Sanitario Nazionale*, SSN) temelji na načelih solidarnosti in splošnega kritja. Zdravstveni sistem v Italiji je znatno decentraliziran. To ima za posledico različne organizacijske modele (in rezultate) v posameznih deželah in pokrajinah. Na nacionalni ravni ima vlada splošno odgovornost, razdeli zdravstveni proračun, financiran iz davkov, in določi nacionalni paket pravic (*livelli essenziali di assistenza*). Dežele so odgovorne za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev preko lokalnih zdravstvenih organov. Ti zagotavljajo bolnišnično oskrbo, primarno oskrbo, javno zdravstvo in socialno varstvo. Več dežel je leta 2016 združilo svoje lokalne zdravstvene organe, da bi z ekonomijo obsega in boljšo organizacijsko integracijo povečali učinkovitost in kakovost oskrbe.

V Italiji so leta 2015 za zdravstvo namenili približno 9,1 % BDP. V zadnjem desetletju so izdatki za zdravstveno varstvo v deležu BDP ostali stabilni. Vendar pa je absolutna poraba za zdravstvo zaradi gospodarske recesije upadla v letih 2011-2013 in šele pred kratkim se je povrnila na ravni pred gospodarsko krizo. Ocenjujejo, da se bodo izdatki za zdravstvo v deležu BDP v letu 2021 povečali na 9,4 %, na kar bo vplivalo staranje prebivalstva in napredek medicinskih tehnologij.

Zdravstveni sistem se večinoma financira z državnimi in deželnimi davki, ki predstavljajo 76 % celotnega proračuna za zdravstveno varstvo in jih je mogoče v grobem razdeliti na obdavčitev pravnih oseb in državne prihodke od davka na dodano vrednost. Financiranje italijanskega zdravstvenega sistema se dopolnjuje še z doplačili bolnikov za zdravila, ki jih prejmejo v ambulantah in ambulantno oskrbo (približno 21-23 % celotnega zdravstvenega proračuna) ter s prostovoljnim zasebnim zavarovanjem (približno 1–3 %).

Oblikovalci politik povečujejo stopnjo doplačil za zdravila, da bi s tem omejili javno porabo na nivoju dežel in da bi dosegli ustrežnejši obseg zdravil, izdanih na recept (KPMG, spletna stran).

4.4.1 Financiranje bolnišnic

Italija ima približno 1.100 bolnišnic, ki oskrbujejo 61 milijonov prebivalcev. Konsolidacija je v italijanskem bolnišničnem sektorju stalni trend, saj je število bolnišnic v zadnjem desetletju konstantno upadalo (pribl. 1.250 bolnišnic v letu 2008). Približno 56 % bolnišnic je zasebnih in profitnih, 41 % bolnišnic je v javni lasti, v 3 % pa gre za zasebne neprofitne ustanove (npr. cerkvene). Javne bolnišnice predstavljajo večino bolniških postelj (približno 80 %).

V zasebnih bolnišnicah, ki so akreditirane pri lokalnih zdravstvenih organih, storitve lahko financira država.

Večina financiranja bolnišnic se izvaja preko sistema DRG. Cene vključujejo plačilo za običajne in dnevne bolnišnične obravnave ter plače zdravnikov. Tarife DRG so določene na nacionalni ravni in temeljijo na povprečnih stroških obratovanja. Dežele lahko tarife spreminjajo, kar vodi do bistvenega razlikovanja v sistemu financiranja bolnišnic med

deželami. Sistem DRG se običajno ne uporablja v bolnišnicah, ki jih vodijo neposredno deželni zdravstveni organi. Namesto tega se te bolnišnice na splošno financirajo iz centralnega proračuna.

Italijo je močno prizadela gospodarska kriza, katere posledica sta med drugim bila tudi načrt za zmanjšanje primanjkljaja bolnišnic in centralizacija nabavnih postopkov. Cilj zakona za stabilizacijo financ je bil ustvariti približno 2 milijardi € prihrankov pri izdatkih za zdravstvo. Poleg tega primanjkljaja v zdravstvu na ravni dežel ne pokriva več zvezna oblast, kar spodbuja dežele, da znatno zmanjšujejo svoje izdatke za zdravstveno varstvo (KPMG, spletna stran).

4.4.2 Določanje cen zdravil

Trg zdravil se v Italiji ureja na nacionalni ravni. Ko je zdravilu odobreno dovoljenje za promet, Agencija za zdravila začne postopek določanja cen in višine kritja. Leta 2017 so bile agenciji podeljene najvišje pristojnosti pri določanju cen zdravil, kar je omejilo pristojnost dežel, da se same pogajajo s proizvajalci zdravil, ampak pogajanja vodi Odbor za cene in kritje zdravil (*Comitato Prezzi e Rimborso*) omenjene agencije. Odločitve o cenah veljajo samo za zdravila, ki so uvrščena na seznam A in H. Seznam A vključuje zdravila, ki se štejejo za nujna in jih lahko izdajajo bodisi bolnišnice ali lekarne. Stroški zanje so kriti iz naslova nacionalnega zdravstvenega varstva, običajno pa vključujejo tudi manjše doplačilo, ki se lahko med deželami razlikuje. Na seznam H spadajo zdravila, ki jih lahko distribuirajo le bolnišnice, stroške zanje pa se jim v celoti krije. Za določitev višine kritja zdravil z obeh seznamov se upoštevajo merila, kot so na primer stroškovna učinkovitost in razmerje med tveganjem in koristjo, finančni vpliv na sistem zdravstvenega varstva in cene v drugih državah EU. Stroškov zdravil s seznama C zdravstvena blagajna ne povrne, niti zanje agencija ne določa cen. Odločitve o višini povračila se običajno revidirajo po dveh letih, vendar se lahko v primeru sprememb pri indikacijah spremenijo tudi *ad hoc*. Spremeni se lahko tudi odločitev glede cene. V Italiji je povprečen čas vstopa zdravila na trg 13 mesecev, kar jo uvršča med države z najdaljšim postopkom na trgu EU.

Študija med petnajstimi evropskimi državami je pokazala, da ima Italija najbolj podrobne postopke vstopa na trg, katerih namen je omogočiti dostop do dragih zdravil, za katera obstaja negotovost glede stroškovne učinkovitosti in / ali njihovega vpliva na proračun zdravstva. Pri tem gre za pogajanja med plačniki in farmacevtskimi podjetji, pri čemer se upošteva vpliv na proračun z dogovorom o razmerju med obsegom nakupa in ceno ali pa so pogajanja osredotočena na rezultate) (v več kot 50 % primerih). Analiza pogodb na področju onkologije v Italiji kaže, da jih od 60 pogodb 53 % temelji na rezultatih, 26 % na danih popustih in 21 % na primernosti za uporabo. Agencija četrletno objavlja finančni vpliv teh pogodb na zdravstveni proračun.

Agencija mesečno objavlja tudi pregled zdravil, ki niso zaščitena s patentom. Iz sistema zdravstvenega varstva se krije najnižjo ceno zdravila brez patenta v skupini zdravil iz iste skupine referenčnih cen (KPMG, spletna stran).

4.4.3 Nabava zdravil za bolnišnice

Za nabavo in izdajo zdravil bolnikom v bolnišnicah so odgovorne bolnišnične lekarne. Poleg tega lahko bolnišnične lekarne določeno vrsto zdravil (npr. protiretrovirusna zdravila) zagotovijo tudi ambulantnim bolnikom. Nabava zdravil za bolnišnice se običajno izvaja na deželni ravni ali preko skupine posameznih bolnišnic. Ker se bolnišnice večinoma financirajo iz centralnega proračuna ali DRG, se bolnišnice spodbuja, da nabavljajo zdravila po nizkih (neto) cenah. Cena je običajno glavno merilo za zmago na razpisih. Na splošno imajo bolnišnične lekarne v Italiji vsaj 50 % popust na nominalno ceno zdravil. Nekdanja vlada v Italiji je določila zgornjo mejo izdatkov za bolnišnične lekarne, pri čemer je bila poraba omejena na 6,89 % vseh izdatkov za zdravstvo. Vzpostavljen je mehanizem vračila, ki določa, da če dežele presežejo zgornjo mejo izdatkov, določeno za bolnišnične lekarne, 50 % presežka stroškov krije deželna vlada, 50 % pa farmacevtska industrija. V prvi polovici leta 2017 je bilo vseh 20 dežel nad mejo porabe (KPMG, spletna stran).

Generična zdravila

Generična in druga zdravila za uporabo v bolnišnicah, ki niso zaščitena s patentom, na deželni ravni nabavljajo deželni zdravstveni organi ali skupine bolnišnic. V povprečju traja pogodba 24 mesecev, to obdobje pa se lahko podaljša za dodatnih 24 mesecev. Cene se v času trajanja pogodbe ne spreminjajo. Kupec ne prevzema nobenih obveznosti glede najmanjšega ali največjega obsega nakupa generičnega zdravila. Razpisi se nanašajo na aktivne snovi. Glavno merilo za oddajo ponudb je cena, prav tako pa se lahko upošteva zanesljivost dobave. Cene generičnih zdravil so omejene z največ 80 % cene originalnega zdravila.

Podobna biološka zdravila

Tudi podobna biološka zdravila za uporabo v bolnišnicah se nabavljajo na deželni ravni ali preko skupine bolnišnic. Pogodba običajno velja 24 mesecev z možnostjo podaljšanja za dodatnih 24 mesecev. Od decembra 2016 veljajo podobna pravila glede naročanja zdravil za bolnike, ki se že zdravijo, in bolnike, ki bodo z zdravljenjem šele začeli. Agencija zahteva minimalno znižanje cene za 20 % v primerjavi z originalnim zdravilom, dejansko znižanje v praksi pa je običajno okoli 30 %.

Prizadevanja za povečanje uporabe generičnih zdravil v Italiji vključujejo informativne kampanje, namenjene zdravnikom in bolnikom, z namenom, da jih seznanijo s kakovostjo, varnostjo in ekonomsko upravičenostjo generičnih zdravil. Poleg tega deželne vlade v okviru razpisov za generična zdravila farmacevtskim podjetjem ponujajo številne komercialne priložnosti.

Pomemben dejavnik spodbujanja uporabe podobnih bioloških zdravil je Zakon o javnih naročilih za biološka zdravila iz leta 2017. Ta določa, da:

- je lahko na razpisu izbranih več ponudnikov;
- lahko originalna in podobna biološka zdravila na podlagi terapevtske enakovrednosti neposredno sodelujejo na istem razpisu;
- je treba razpise znova odpreti v 60 dneh po vstopu podobnega biološkega zdravila na trg;
- so zdravniki za nove paciente dolžni predpisati zdravila iz razpisa. Lahko pa še naprej predpisujejo zdravila, ki sicer niso uspela na razpisu, bolnikom, ki že prejemajo terapijo, da bi tako zagotovili kontinuiteto terapije. Vendar pa lahko agencija zaprosi za zdravniško utemeljitev, ker gre za izjemo, namenjeno le bolnikom, ki so preveč nestabilni, da bi lahko zamenjali zdravila (KPMG, spletna stran).

Drug dejavnik, ki spodbuja uporabo podobnih bioloških zdravil, so deželne kvote, ki jih uporabljajo v deželi Kampanja in služijo kot smernice za izdajo receptov. Poleg tega je dežela poskusno začela s projektom delitve prihrankov (*benefit sharing*) in s tem spodbudila bolnišnice, da so povečale uporabo podobnih bioloških zdravil, kar je prineslo več kot 2 milijona € prihrankov, od katerih jih je bilo približno 50 % dodeljenih bolnišnicam.

Sam razpisni postopek pa po mnenju avtorjev študije predstavlja pomembno oviro za uspešnejši vstop generičnih zdravil na bolnišnični trg. Farmaceutске družbe namreč menijo, da je sedanji sistem razpisov preveč zamuden in birokratski, da manjka navedba minimalne količine naročila in da v različnih fazah postopka obstaja preveč negotovosti (npr. datum začetka razpisa in datum prve odpreme naročila). Ker je praviloma glavno merilo uspešnosti na razpisu cena, se je v zadnjih letih opazno zmanjšalo število ponudnikov zdravil, ki so se javili na razpis (v obdobju 2011–2015 iz 2,9 ponudbe na 2,5 ponudbe na objavljen razpis/serijo). Ta trend kaže, da se konkurenca na trgu generičnih zdravil zmanjšuje, kar bi lahko vodilo v neugodne tržne premike, kot so pomanjkanje zdravil ali rast cen. Poleg tega podatki kažejo, da se je število neodanih razpisov v obdobju 2011–2015 povečalo z 22 % na 27 %.

Pomembna ovira za vstop generičnih zdravil na trg bolnišnic je povezana s tveganjem finančne kazni zaradi mehanizma povračila. Mehanizem povračila, ki je bil prvotno namenjen ambulantnemu sektorju (lekarne na drobno), je bil leta 2012 razširjen na bolnišnični sektor. Kot smo že omenili, mehanizem obvezuje podjetja, da v letnem proračunu pokrijejo 50 % stroškov prekoračitve omejitve porabe za zdravila, ki jo vnaprej določi agencija. Ker se bolnišnična zdravila kupujejo na razpisih, ki proizvajalce zavezujejo, da po dogovorjeni ceni zagotovijo kakršne koli količine, ki jih bolnišnica zahteva, so prekoračitve zakonsko določene zgornje meje za bolnišnično porabo pravzaprav izven vpliva proizvajalcev. Podatki kažejo, da je vpliv mehanizma povračil za proizvajalce lahko zelo pomemben: pomeni lahko tudi do 45 % zmanjšanje prihodkov. Mehanizem zmanjšuje konkurenco, saj so proračuni vnaprej določeni, kar proizvajalcem generičnih zdravil onemogoča nadaljnji prodor na trg s pridobivanjem tržnega deleža. Mehanizem vračila lahko povzroči tudi višje cene, saj bi podjetja lahko v prihodnjih razpisnih ponudbah upoštevala morebitna povračila. Povprečni tržni delež podobnih bioloških zdravil v Italiji je bil ob koncu leta 2017 19 %, a je bilo od tega povprečja precej odstopanj znotraj posameznih dežel in tudi med podobnimi biološkimi zdravili (KPMG, spletna stran).

Glavno priporočilo avtorjev študije za Italijo na področju izboljšanja dostopa do generičnih in podobnih bioloških zdravil je trajnostno spodbujanje konkurence v razpisnem postopku z uravnoteženjem tveganj in nagrad. Za povečanje potencialnih nagrad priporočajo odstopanje od trenutno uporabljenega mehanizma najnižje cene na ekonomsko najugodnejšo ponudbo, ki upošteva tudi druge kvalitativne elemente, ki dodajajo vrednost ponudbam, kot so na primer: razpoložljivost različnih zdravilnih učinkovin, razpoložljivost potrebnih pripomočkov za doziranje zdravila in zanesljivost dobave. Prehod na ekonomsko najugodnejšo ponudbo lahko spodbudi konkurenco, saj imajo proizvajalci za konkuriranje na voljo več parametrov ne zgolj ceno. Pri tem je sicer treba biti pozoren, da se skozi dodatne parametre ne favorizira določenega ponudnika (primer Belgije).

Za zmanjšanje možnih tveganj predlagajo naslednje:

- določitev ocene najmanjšega in največjega obsega naročila. To proizvajalcem zdravil omogoča preverjanje učinka ekonomije obsega na njihove ponudbe in natančno tehtanje vpliva morebitnih prekoračitev proračuna in kasnejših kazni zaradi sistema povračil. Poleg tega najmanjše in največje količine na serijo pomagajo proizvajalcem pri boljši napovedi povpraševanja, kar zmanjšuje možnost pomanjkanja zdravil v primeru izjemnih situacij;
- odpravo mehanizma povračil in njegova nadomestitev z ustreznimi politikami za omejitev porabe zdravil v bolnišničnem sektorju;
- poenostavitev natečajnega postopka. S tem se zmanjša potreben napor in zato tudi stroški, ki jih imajo proizvajalci zdravil s sodelovanjem na razpisih, kar spet spodbuja konkurenco;
- optimiziranje izhodiščnih vrednosti razpisa, da se prepreči odvrčanje proizvajalcev zdravil od udeležbe na razpisu. To spodbudi konkurenco in zmanjša število neuspešnih razpisov/serij.

Poleg trajnostnega spodbujanja konkurence v razpisnem postopku lahko konkurenco spodbudi tudi hitro ponovno odpiranje razpisnih postopkov ob vstopu generičnega (ali podobnega biološkega) zdravila na trg. V trenutni praksi se naročniki navadno obrnejo na proizvajalca originalnega zdravila in od njega zahtevajo nižjo ceno. Hitro ponovno odprtje razpisnega postopka pa bi povečalo obseg konkurence (KPMG, spletna stran).

4.5 Poljska

Po propadu komunizma na Poljskem leta 1989 je bil močno centralizirani in hierarhični sovjetski model zdravstvenega varstva zamenjan z bolj decentraliziranim sistemom obveznega socialnega zavarovanja, ki zajema približno 98 % prebivalstva. V prvotni različici

sistema socialnega/zdravstvenega zavarovanja je bilo za sklenitev pogodb z izvajalci zdravstvenih storitev odgovornih 16 zavarovalnih skladov, in sicer po en za vsako od 16 vojvodstev (pokrajin). Leta 2003 so se skladi združili v en sam nacionalni zdravstveni sklad (*Narodowy Fundusz Zdrowia* - NFZ), ki se je sprva spopadal z velikimi dolgovi. Od leta 2013 se je njegov položaj izboljšal zaradi uveljavljanja strožjih pravil o povračilih oz. kritju pravic.

Delovanje sklada nadzira ministrstvo za zdravje, ki je odgovorno tudi za oblikovanje nacionalne zdravstvene politike ter financiranje visoko specializiranih zdravstvenih storitev, javnozdravstvenih programov, večjih kapitalskih naložb ter zdravstvenega izobraževanja in razvoja medicinske znanosti. Ministrstvo za finance je pristojno za nadzor nad sredstvi sklada.

Lokalne oblasti so odgovorne za promocijo zdravja, upravljanje javnih zdravstvenih zavodov in načrtovanje izvajanja zdravstvenih storitev. Na splošno so lokalne uprave vojvodstev odgovorne za načrtovanje izvajanja zdravstvenih storitev in nujne oskrbe. V lasti imajo večje kompleksnejše zdravstvene ustanove, medtem ko imajo okrožja vojvodstev (*powiat*) v lasti splošne bolnišnice.

Poljska je v letu 2015 za zdravstvo porabila približno 6,3 % BDP, kar je bilo znatno pod povprečjem EU. Do leta 2022 predvidevajo dvig deleža na 6,6 % BDP. Javni viri predstavljajo približno 70 % vseh izdatkov za zdravstvo, preostalih 30 % pa zasebni viri, pri čemer »plačila iz žepa« predstavljajo večino teh zasebnih virov (23 % vseh izdatkov za zdravstvo). Delež »plačil iz žepa« je bistveno višji od povprečja EU (15 %). Za kar 8 % prebivalstva pa »plačila iz žepa« presegajo 40 % letne skupne porabe gospodinjstev za osnovne potrebe, kot so hrana in stanovanje.³⁰ Zdravila, uporabljena pri bolnišničnem zdravljenju, so oproščena doplačil.

Trg zasebnih zavarovanj je na Poljskem dokaj majhen (približno 4 % vseh izdatkov za zdravstveno varstvo) in je praviloma omejen na dopolnilno zavarovanje, izraz »zasebno zdravstveno zavarovanje« pa ni bil pravno opredeljen (KPMG, spletna stran).

4.5.1 Financiranje bolnišnic

Število bolnišnic na Poljskem se je med letoma 2000 in 2015 povečalo z 800 na okoli 1.100. Približno dve tretjini jih je v javni lasti, tretjina pa v lasti zasebnih zavodov (delež slednjih se povečuje). Na splošno je bolnišnična infrastruktura na Poljskem precej zastarela in nujno potrebna prenove, saj mnoge javne bolnišnice zaradi dolgov niso mogle ustrezno vlagati v infrastrukturo.

Agencija za socialno zavarovanje in Kmetijski zavod za socialno zavarovanje zbirata prispevke za socialno zdravstveno zavarovanje in jih nakazujeta skladu, ki nato centralno zbrane prispevke razdeli med lokalne podružnice (v vsakem vojvodstvu). Te so odgovorne za preskrbo z zdravstvenimi storitvami v okviru razpoložljivega proračuna in so največji vir prihodka bolnišnic. Naročila oddajo omenjene podružnice preko konkurenčnega razpisa ali pogajanj. Financiranje bolnišnic s strani sklada pretežno poteka preko poljskega sistema DRG, ki je bil uveden leta 2008. Ta sistem velja za vse bolnike v bolnišnicah (vključno z nujnimi službami), z izjemo zelo zahtevnih postopkov, kot so na primer presaditve organov, za kar sredstva zagotavlja država. Sistem DGR naj bi v celoti kril vse stroške bolnišnic, razen večjih naložbenih stroškov in dragih zdravil. Od leta 2011 sistem DRG velja tudi za specialistično ambulantno oskrbo. Cilj uvedbe DRG-jev v ambulantno oskrbo je bil spodbuditi prehod iz bolnišnične oskrbe v dnevno/zunanjo oskrbo za nezapletene primere. Zasebne bolnišnice imajo tudi dodatne vire prihodkov (»*out-of-pocket*« plačila in zasebna zdravstvena zavarovanja).

Oktobra 2017 je bila oblikovana nacionalna mreža bolnišnic, imenovana Sistem kritja osnovnega bolnišničnega varstva (*System of Fundamental Hospital Care Coverage*). V mrežo je bilo vključenih 515 javnih in 82 zasebnih bolnišnic (izvzeto je bilo 16 javnih in 320 zasebnih bolnišnic). Vključene bolnišnice se financirajo z enkratnimi dotacijami (*block grants*)

³⁰ Večina plačil »iz žepa« se nanaša na zdravila iz ambulantne oskrbe, katerih kritje iz obveznega zavarovanja je precej omejeno. Pred kratkim je začela veljati nova politika, ki določa, da se osebam, starim 75 let ali več, v celoti povrnejo stroški za večje število zdravil.

nepovratnih sredstev iz sklada. 91 % celotnega proračuna za bolnišnično oskrbo je namenjenih za tovrstno financiranje v sistem vključenih bolnišnic. Ostale bolnišnice lahko konkurirajo za preostalih 9 % sredstev. S temi reformami je poljska vlada dejansko preusmerila večino financiranja bolnišnične oskrbe iz financiranja na podlagi dejavnosti v financiranje v obliki načrtovanja prihodnjih letnih proračunov. Prejšnje najvišje pogodbene omejitve, ki so omejile prihodke od financiranja na podlagi dejavnosti, so zdaj nadomeščene z minimalnimi količinami, ki jih morajo izpolnjevati bolnišnice, da so upravičene do prejemanja enkratnih plačil.

Namen tovrstnega financiranja je spodbuditi bolnišnice k zmanjšanju stroškov in pozitivnemu poslovanju. Takšna spodbuda pa lahko povzroči tveganje za premajhen obseg dela in posledično daljše čakalne seznane. Zaradi tega je vlada določila omenjene najmanjše obsege storitev. Oktobra 2017 sta se v poljskem zdravstvenem sistemu zgodili še dve spremembi – uvedena je bila prepoved nakupa več kot 51 % deleža javnih bolnišnic s strani zasebnih vlagateljev in de-privatizacija nujne oskrbe, kar dejansko prepoveduje zasebnim podjetjem izvajanje nujne pomoči. Te spremembe v bolnišničnem sistemu so del večjega niza zdravstvenih reform, ki so usmerjene v izboljšanje dostopa do oskrbe in učinkovitosti poljskega zdravstvenega sistema.

V okviru teh reform se načrtuje tudi nadomestitev sklada z novim sistemom financiranja, ki ga bo nadzirala centralna vlada. S tem bo odpravljen model socialnega zavarovanja, ki bo nadomeščen s financiranjem iz davkov. Cilj te reforme je zagotoviti stabilne vire financiranja in zmanjšati režijske stroške. Drugi cilj reforme je pritegniti več državljanov v sistem socialnega zdravstvenega varstva, saj trenutno na primer delavci za določen čas niso dolžni plačevati zavarovanja (KPMG, spletna stran).

4.5.2 Določanje cene zdravil

Ureditev farmacevtskega trga je na Poljskem organizirana na nacionalni ravni. Po izdaji dovoljenja za promet lahko proizvajalci zdravila zaprosijo Agencijo za presojo zdravstvene tehnologije in tarife (*Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji* - AOTMiT) za obvezno oceno oz. analizo klinične in stroškovne učinkovitosti ter vpliva novega zdravila na proračun. Agencija na podlagi tega ministrstvu za zdravje priporoči (najvišje) cene in stopnje kritja stroškov zdravila. Končno odločitev glede tega pa sprejme ministrstvo, ki si pomaga z mehanizmom referenčnih cen. Odločitev ministrstva velja 2, 3 ali 5 let, odvisno od učinkovitosti zdravila, a se odločitev lahko revidira *ad hoc*, če na trg na primer vstopi novo zdravilo z enako učinkovino. Ministrstvo redno uporablja omejitve kritja stroškov, zlasti za draga zdravila v bolnišničnem sektorju, ki se običajno povrnejo preko t.i. Programa za zdravila, ki zajema omejeno število bolnikov in (medicinska) merila, ki določajo upravičenost uporabe. Ti programi pokrivajo ceno zdravil, vendar ne zajemajo cene zdravljenja. Zato se bolnišnice pogosto izogibajo tovrstnih programov, saj morajo stroške zdravljenja kriti same.

Ministrstvo za zdravje je leta 2012 za področje kritja stroškov zdravil sprejelo zakon, da bi zmanjšalo stroške, povezane z zdravili. Zakon je določil fiksne cene in marže za zdravila, ki jih krije zavarovanje ter zvišal stopnjo doplačil v ambulantni oskrbi. Poleg tega je zakon določil zgornjo mejo porabe za kritje stroškov zdravil (17 % celotnega proračuna za zdravstvo) in uvedel denarne kazni (povračilo) za farmacevtske družbe, ki povzročajo čezmerno porabo. Poleg teh politik je ministrstvo za zdravje povečalo davek na dodano vrednost na zdravila. Te reforme so bile ocenjene kot uspešne, saj se je poraba zdravil, ki jih krije zavarovanje, od takrat zmanjšala. Nova zakonodaja je v sistem kritja v letu 2016 uvedla tudi večjo prožnost. Za t.i. »zdravila sirote«³¹ na primer ni več treba dokazovati stroškovne učinkovitosti (KPMG, spletna stran).

³¹ »Izraz »zdravilo sirota« se v evropskem prostoru najpogosteje nanaša le na določen segment zdravil za zdravljenje redkih bolezni, in sicer tistih, ki so pri Evropski agenciji za zdravila pridobila takšen status. To pomeni, da so v ožjem pomenu »zdravila sirote« posebne entitete med zdravili, ki izpolnjujejo pogoje za dodelitev tega statusa, na podlagi katerega proizvajalec zdravila pridobi določene ugodnosti. Prvi pogoj za status zdravila sirote je, da mora biti zdravilo namenjeno zdravljenju redke bolezni, ki je življenjsko ogrožajoča, resno izčrpavajoča ali huda kronična bolezen. Naslednji pogoj za pridobitev statusa je ta, da mora zdravilo predstavljati edino možnost diagnosticiranja, zdravljenja ali preprečevanja neke redke bolezni ali pa imeti v primerjavi z že obstoječim

4.5.3 Nabava zdravil za bolnišnice

Zdravila v bolnišničnem sektorju se na Poljskem nabavljajo preko javnih razpisov, glavno merilo pa je cena (v približno 85 % razpisov bolnišnic). Bolnišnice lahko uporabijo tudi druga merila, na primer hitrost dostave, vendar poljska zakonodaja določa, da mora cena predstavljati vsaj 50 % utežne vrednosti meril za oddajo ponudb.

Stroški zdravil so bolnišnicam povrnjeni po različnih kanalih, kot so sistem DRG, shem za kemoterapije in Programa za zdravila (KPMG, spletna stran).

Generična zdravila

Generična zdravila na bolnišničnem trgu običajno nabavljajo posamezne bolnišnice ali skupine bolnišnic. Vendar pa se za zdravila v okviru programov za zdravila lahko razpisi izvajajo tudi na nacionalni ravni ali ravni vojvodstev. Razpis je vezan na aktivne snovi, povprečno trajanje razpisa pa je dve do tri leta, pri čemer se cene do naslednjega kroga razpisov ne spreminjajo. Bolnišnice nimajo nobenih obveznosti glede najmanjšega ali največjega obsega nakupa. Kot omenjeno, je glavno merilo izbire cena, lahko pa se upoštevajo tudi drugi dejavniki. Najvišje cene generičnih zdravil so določene. Praviloma velja obvezni popust v višini 25 % glede na ceno originalnega zdravila. Uporabljajo se tudi referenčne cene. Cilj je vsaj 30 % znižanje cen v primerjavi s povprečno ceno generičnih zdravil v referenčnih državah.

Podobna biološka zdravila

Razpisi za podobna biološka zdravila se izvajajo na ravni bolnišnic ali države, prav tako pa je glavno merilo izbire cena. Razpis običajno velja od 6 do 12 mesecev, odvisno od izdelka in terapevtskega programa. Cene podobnih bioloških zdravil so na Poljskem urejene podobno kot cene generičnih zdravil (25 % minimalni obvezni popust glede na ceno originalnega zdravila in dodaten mehanizem referenčnih cen) (KPMG, spletna stran).

Potrebni postopki na Poljskem omogočajo relativno hiter vstop generičnih zdravil na trg (približno 2 meseca). Zdravnike se spodbuja k predpisovanju generičnih zdravil s priporočilom predpisovanja INN, vendar to ni obvezno. Poleg tega na Poljskem izvajajo tudi ciljno usmerjene informativne kampanje za zdravnike in bolnike, da jih seznanijo z generičnimi zdravili.

Podobno je s podobnimi biološkimi zdravili. Zdravnike k predpisovanju podobnih bioloških zdravil spodbujajo s ciljnim sporazumi (kvotami) in z dovoljenjem predpisovanja INN za biološka zdravila.

Bolnišnice spodbujajo k nabavi najcenejših zdravil v cenovni referenčni skupini, saj je višina povračila bolnišnicam odvisna od vnaprej določene cene. V poljskih bolnišnicah ne obstaja sistem skupnih prihrankov, vendar pa lahko bolnišnice z varčevanjem denarja zaradi nabave podobnih bioloških zdravil v okviru obstoječega proračuna zadevnega programa zdravil zdravijo več bolnikov.

Potencialna ovira za trajnostno uporabo generičnih in podobnih bioloških zdravil v poljskih bolnišnicah sta obvezno zniževanje cen in visoki popusti na neto ceno generičnih in podobnih bioloških zdravil, kar potencialno zmanjša interes farmacevtskih proizvajalcev, da vstopijo ali ostanejo na trgu generičnih in podobnih bioloških zdravil (konkurenca med farmacevtskimi podjetji s podobnimi biološkimi zdravili na poljskem trgu je že v osnovi majhna). Poleg tega farmacevtska podjetja tudi na Poljskem menijo, da je sedanji sistem

standardom oskrbe (zdravilom, postopkom) bistvene prednosti za bolnika. Farmacevtska industrija si v normalnih tržnih pogojih težko privošči investiranje v raziskave in razvoj zdravil za zdravljenje redkih bolezni, saj si z maloštevilno uporabo in s tem prodajo zdravila ne more povrniti visokih stroškov razvoja. Pridobitev statusa zdravila sirote za podjetje predstavlja finančno in administrativno pomoč pri razvoju in registraciji zdravila. Status proizvajalca omogoča strokovno svetovanje pri pripravi dokumentacije, potrebne za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter terapevtskega pomena zdravila, znižane pristojbine pri postopkih vrednotenja in presojanja zdravila ter tržno ekskluzivnost za obdobje 10-ih let. Ni verjetno, da bi trženje zdravila sirote brez spodbud ustvarilo dovolj dohodka za upravičene naložbe. Obenem velja, da je zdravilo sirota tisto zdravilo za neko bolezen, za katero ni druge zadovoljive metode zdravljenja, preprečevanja ali diagnosticiranja, in bo potem pomembno koristilo obolelim.» (SFD, spletna stran).

razpisov za bolnišnice preveč zamuden in zapleten. V bolnišnični informacijski bazi je običajno na voljo le en izdelek na skupino aktivnih snovi, kar prav tako omejuje možnosti za prehod na podobna biološka zdravila (KPMG, spletna stran).

Na podlagi predstavljenih podatkov so priporočila avtorjev študije za Poljsko glede dostopa do generičnih zdravil v bolnišnicah povezana z optimiziranjem postopkov javnega naročanja. V namen trajnostnega spodbujanja konkurence in omogočanja lažjega dostopa do generičnih zdravil priporočajo:

- tudi na Poljskem določitev ocene obsega naročila (zaradi že omenjenega učinka ekonomije obsega);
- poenostavitev natečajnih postopkov (manjši časovno/finančni vložek, kar spodbuja konkurenco med ponudniki). Priporočilo velja tudi za razpise za podobna biološka zdravila.

Da bi spodbudili dostop do podobnih bioloških zdravil v bolnišnicah na Poljskem, pa priporočajo povečanje ozaveščenosti zdravnikov in farmacevtov glede učinkovitosti, kakovosti in varnosti podobnih bioloških zdravil. Na Poljskem zdravniki namreč še vedno nasprotujejo predpisovanju podobnih bioloških zdravil zaradi pomislekov glede zamenljivosti z biološkimi zdravili, povezanih predvsem z varnostjo in učinkovitostjo. Poleg tega je smiselno širjenje informacij o stroškovni učinkovitosti med nadzorniki in upravami bolnišnic (KPMG, spletna stran).

Zaradi aktualnosti (pojav koronavirusa SARS-CoV-2 (COVID-19)) v nalogo vključujemo tudi kratek opis skupnega naročila zdravil na ravni držav članic EU.

5 Skupno javno naročanje na ravni držav v primeru čezmejnih groženj za zdravje

V scenariju, v katerem na farmacevtskem trgu prevladujejo asimetrične informacije³² skupaj z drugimi tržnimi neravnovesji, se javni organi kot kupci, ko gre za nakup osnovnih zdravstvenih potrebščin, srečujejo z razmeroma nenavadno nizko pogajalsko močjo. Takšno neravnovesje lahko pomagajo uravnotežiti skupna naročila. Čeprav obstajajo očitne prednosti tovrstnih postopkov, se potencialno porajajo tudi ovire, zlasti pri čezmejnem sodelovanju med državami in regijami. Tak primer so ovire zaradi razlik v postopku povračila med sodelujočimi državami, razlike v označevanju in navedbah za uporabo, razlike v valutah in priznavanje veljavne zakonodaje, vključno z zakonodajo, ki se nanaša na pravna sredstva. V EU je med državami članicami vedno pogostejša praksa združevanja in sodelovanja pri nabavi zdravil. Izbruh pandemije gripe H1N1 leta 2009 je izpostavil različne slabosti, ko so si države članice namesto, da bi sodelovale, konkurirale med seboj, da bi dobile medicinske potrebščine, katerim so bile določene visoke cene in ki so bile na koncu praktično nepotrebne in glede na mnenja mnogih, tudi neučinkovite. Leta 2010 je Svet od Komisije zahteval, da začne s pripravami na skupno nabavo cepiv v okviru pričakovanja prihodnje pandemije, da bi se s tem zagotovila ustrezna pripravljenost v primeru čezmejnega ogrožanja zdravja. Peti člen Sklepa 1082/2013/EU pooblašča institucije Unije in vse države članice, da v primeru resne čezmejne nevarnosti za zdravje prostovoljno sodelujejo v skupnem postopku javnega naročila. Vse to z namenom zagotavljanja sodelujočim državam članicam enak dostop do pravočasnih in zadostnih količin pandemičnih cepiv ter drugih možnih protiukrepov.

³² Teorija asimetričnih informacij je bila razvita v sedemdesetih in osemdesetih letih 20. stoletja kot verjetna razlaga za skupne pojave, ki jih splošna ekonomija ravnovesja ni mogla pojasniti. Preprosto povedano, teorija ugotavlja, da lahko neravnovesje informacij med kupci in prodajalci privede do neučinkovitosti na določenih trgih (Investopedia, spletna stran).

Skupni sporazum o javnih naročilih (*Joint Procurement Agreement*) pred skupnim postopkom javnih naročil ureja praktične vidike tega postopka; opredeljuje postopek odločanja glede na izbran postopek; določa način ocenjevanja ponudb in oddajo naročila. Sporazum o skupnem naročilu je bil oblikovan aprila 2014. Prvič je bil uporabljen julija 2016, ko je sporazum podpisalo pet sodelujočih držav EU (Belgija, Hrvaška, Ciper, Italija in Malta) v namen nakupa osebne zaščitne opreme.

Sporazuma ni mogoče uporabiti za nabavo inovativnih zdravil ali zdravil sirot, saj se njegovo področje uporabe nanaša na nabavo medicinskih pripomočkov/protiukrepov v primeru čezmejnih groženj za zdravje (Piga G. in Tunde T., 2017).

6 Nekateri konkurenčnopравни vidiki nabav v zdravstvu

V naročilu te raziskovalne naloge je naročnik posebej izpostavil vprašanje zagotavljanja konkurence med dobavitelji. Zdi se, da na konkurenco med dobavitelji na področju javnih naročil zdravil in druge medicinske opreme v Sloveniji bolj kot predpisi o javnem naročanju vplivajo drugi faktorji. Med njimi je gotovo pomemben dejavnik majhnost trga.

Evropska komisija v svojem že omenjenem poročilu³³ iz januarja 2018 o konkurenci na farmacevtskem trgu uvodoma ugotavlja, da aktivno izvrševanje zakonodaje o konkurenci na ravni EU in na nacionalni ravni v farmacevtskem sektorju prispeva k zagotavljanju cenovno dostopnejših zdravil in večje izbire za paciente in zdravstvene sisteme ter spodbuja nadaljnje inovacije.

Komisija in nacionalni organi, pristojni za konkurenco, so v zvezi s protikonkurenčnimi dogovori in zlorabami prevladujočega položaja od leta 2009 preiskali več kot 100 zadev in sprejeli 29 sklepov proti nezakonitim praksam pri dobavi zdravil. Zaradi protikonkurenčnih praks so se cene zdravil zvišale. Glavne ugotovitve Komisije glede pravičnih cen za zdravila so omenjale tele kršitve:

- izključevalna ravnanja, s katerim se odlaga vstop generičnih zdravil na trg,
- razdelitve trga ali določanje cen,
- dogovori, pri katerih so se proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil dogovorili o odlogu vstopa generičnih zdravil na trg, nato pa si razdelili dobiček, ki ga je zabeležil proizvajalec originalnega zdravila,
- previsoke cene, ki so se zaračunavale za zdravila brez patenta.

Višje cene so lahko tudi posledica združitve farmacevtskih družb, saj imajo tako nastale družbe zaradi združitve večjo moč pri oblikovanju cen. Nadzor Komisije nad združitvami je prispeval k inovacijam in večji izbiri zdravil, saj preprečuje transakcije, ki bi lahko ogrozile prizadevanja na področju raziskav in razvoja za uvedbo novih zdravil ali razširitev terapevtske uporabe obstoječih zdravil. V poročilu je bilo namreč ugotovljeno, da so organi, pristojni za nadzor konkurence, pomagali ohraniti raven inovacij v sektorju z uporabo protimonopolnih pravil proti praksam, ki bi lahko izkrivile spodbude za inovacije. To se nanaša zlasti na poskuse odlaganja vstopa generičnih zdravil na trg, ki družbam omogoča, da neupravičeno služijo s starejšimi zdravili, namesto da bi tekmovali z novimi inovativnimi zdravili (vse povzeto po spletni strani AVK).

Kršitve na slovenskem trgu pa je odkrila tudi Agencija za varstvo konkurence (AVK), ki je leta 2013 izdala odločbo,³⁴ v kateri je ugotovila kršitve pravil konkurence na področju prodaje

³³ Poročilo je bilo pripravljeno kot odziv na predhodno preiskavo farmacevtskega sektorja Evropske komisije v letu 2008/2009. Povzetek preiskave je v slovenščini dostopen na: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_sl.pdf. Zdi se, da se je preiskava osredotočila predvsem na konkurenco med proizvajalci originalnih in generičnih zdravil.

³⁴ Odločba je dostopna na spletni strani AVK: http://www.varstvo-konkurence.si/fileadmin/varstvo-konkurence.si/pageuploads/informacija_javnega_znacaja/iz195.pdf. Postopek ugotavljanja kršitve je trajal 3 leta; odločba, ki ima 165 strani, vsebuje tudi analizo trga prodaje zdravil na debelo.

zdravil za uporabo v humani medicini na debelo. Agencija je ugotovila, da so se največja grosistična podjetja pri prodaji teh zdravil javnim lekarniškimi zavodom v Sloveniji dogovarjala oziroma usklajeno ravnala glede:

- določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini na debelo,
- delitve trga oziroma javnih naročil za dobavo zdravil za uporabo v humani medicini javnim lekarniškimi zavodom in
- oddaje prikrojenih ponudb v postopkih javnega naročanja naročnikov javnih lekarniških zavodov.

Na ta način so navedena grosistična podjetja dosegla, da si na javnih razpisih javnih lekarniških zavodov niso konkurirala in si razdelila trg oziroma javna naročila za dobavo zdravil javnim lekarniškimi zavodom ter so omejila konkurenco na trgu prodaje zdravil javnim lekarniškimi zavodom za uporabo v humani medicini na debelo. Po ugotovitvah Agencije je dogovarjanje med veletrgovci potekalo vsaj od leta 2007 dalje.

Javni lekarniški zavodi so kot naročniki zavezani uporabljati predpise s področja javnih naročil, zato morajo praviloma za vsa naročila za nakup zdravil izvesti postopek oddaje javnega naročila v skladu s predpisi s področja javnih naročil. Javni lekarniški zavodi so v kritičnem obdobju, na katerega se nanaša ta odločba, v skladu z vsakokrat veljavnimi predpisi s področja javnih naročil praviloma objavili informativno obvestilo o konkretnem javnem naročilu skupaj z razpisno dokumentacijo, ki je vsebovala povabilo k oddaji ponudb, navodila ponudnikom za pripravo ponudb, vključno s pogoji za ugotavljanje sposobnosti in merili za izbor ponudnikov. Eden izmed temeljnih ciljev predpisovanja in izvajanja postopkov oddaje javnih naročil je zagotoviti kakovostne proizvode in storitve po najnižjih cenah. Takšne cilje je mogoče uresničevati predvsem z vzpostavitvijo konkurence med ponudniki oziroma podjetji. Pri tem je pomembno, da si podjetja resnično konkurirajo, kar pomeni, da določijo cene in druge poslovne pogoje pošteno in neodvisno od drugih podjetij. V obravnavanem primeru pa naslovniki odločbe niso ravnali neodvisno drug od drugega, temveč so oddajali vrednostno enake ponudbe v postopkih oddaje javnih naročil, se usklajevali glede cen zdravil in celo sklepali dogovore o delitvi posameznih javnih naročil za dobavo zdravil, razpisanih s strani javnih lekarniških zavodov (prim. tč. 116 Odločbe AVK). Stranke postopka so oddajale usklajene ponudbe v postopkih oddaje javnih naročil za dobavo zdravil (oziroma jih usklajeno niso oddajale) in se usklajevale in/ali dogovarjale o tem, kakšen del konkretnega javnega naročila za dobavo zdravil bo pridobilo posamezno podjetje. Podjetja, na katera se nanaša ta odločba, so se prek elektronske pošte in sestankov usklajevala, da oblikujejo ponudbe v razmerjih do lekarn v skladu z dogovorjenimi cenami med proizvajalci in ZZZS, brez popustov. Pri usklajevanjih glede delitve posameznih javnih naročil so izhajala predvsem iz t.i. strukturnih deležev, ki so predstavljali realizirane deleže preteklih dobav pri posameznih naročnikih javnih lekarniških zavodih. Deleži posameznih podjetij pri dobavi zdravil posameznim naročnikom javnim lekarniškimi zavodom so se od leta 2005 dalje malenkostno spreminjali (prim. tč. 117 Odločbe AVK).

Opisana ravnanja zadevnih podjetij so po ugotovitvah AVK povzročila omejevanje konkurence med veletrgovci z zdravili, kar je vplivalo na cene zdravil na debelo, ki so bile tako ves čas na najvišji dopustni ravni ali višje, kot bi bile sicer, če bi obstajali konkurenčni pritiski med podjetji, ki so pridobila naročila za dobavo zdravil. Navedeno pa v konkretnem primeru ni bilo samo v škodo kupcev (javnih lekarniških zavodov) in posredno tudi potrošnikov (pacientov, ki kupujejo in plačujejo zdravila v javnih lekarniških zavodih), temveč je bilo zlasti v škodo ZZZS, ki je končni plačnik zdravil, ki se izdajajo na recept. ZZZS namreč povrne stroške zdravila lekarni (javnemu lekarniškemu zavodu) po nabavni ceni zdravila, ki je bila v konkretnem primeru najvišja veljavna oziroma dopustna cena zdravila na debelo (Letno poročilo AVK za 2017).

V naknadnem razgovoru je naročnik izpostavil tudi problematiko **ekskluzivne distribucije**. V sporazumu o izključni (ekskluzivni) distribuciji se dobavitelj strinja, da bo svoje izdelke prodajal samo enemu distributerju za nadaljnjo prodajo na določenem ozemlju. Ob tem je

distributer ponavadi omejen pri svoji aktivni prodaji na drugih (izključno dodeljenih) ozemljih. Možni konkurenčni tveganji sta predvsem zmanjšana konkurenca znotraj blagovne znamke in delitev trga, kar lahko zlasti vodi do diskriminacije pri cenah. Če večina dobaviteljev ali vsi uporabljajo izključno distribucijo, lahko to zmanjša konkurenco in olajša tajno dogovarjanje tako na stopnji dobaviteljev kot distributerjev. Izključna distribucija lahko povzroči tudi omejevanje dostopa drugim distributerjem in s tem zmanjša konkurenco na navedeni ravni (tč. 151 Smernic o vertikalnih omejitvah³⁵).

Gre za tipični vertikalni sporazum, saj pogodbeni stranki/podjetji delujeta na različni stopnji proizvodne ali distribucijske verige. Vertikalne omejitve konkurence so prepovedane, če nasprotujejo 101. členu Pogodbe o delovanju Evropske Unije (PDEU). Pogoji in načela, pod katerimi so lahko dovoljene, pa so opredeljeni v Smernicah o vertikalnih omejitvah, ki jih je Evropska komisija izdala leta 2010. Pri oceni tovrstnih sporazumov je pomemben tržni položaj dobavitelja in njegovih konkurentov. Izključna distribucija je načeloma dovoljena, če niti tržni delež dobavitelja niti tržni delež kupca ne presemeta 30 % (prim. 152. tč. Smernic). Vendar tudi v primeru, da je tržni delež večji od 30 %, ni mogoče avtomatsko domnevati, da so tovrstni vertikalni sporazumi (v konkretnem primeru sporazumi o izključni distribuciji) prepovedani, temveč je treba posamezni sporazum (konkurenčnopravno) oceniti (povzeto po Smernicah in po dopisu AVK z dne 14. 2. 2020).

Tako zadevna Uredba Evropske komisije³⁶ kakor tudi Smernice pa prepovedujejo določene nedopustne omejitve, zaradi katerih se odvzame ugodnost skupinske omejitve in je zato sporazum ničen. Sporazumi o ekskluzivni distribuciji, ki vsebujejo prepoved **pasivne prodaje** na druga ozemlja, so tako v skladu s Smernicami prepovedani, saj pomenijo omejitev konkurence v nasprotju z 101. členom PDEU. »Pasivna prodaja«³⁷ je odzivanje na nenaročene zahteve posameznih odjemalcev, vključno z dostavo blaga ali storitev takim odjemalcem. Splošno oglaševanje ali promocija, ki sicer doseže odjemalce na (izključnem) ozemlju drugega distributerja ali njegove (izključne) skupine odjemalcev, vendar je smiseln način za doseganje odjemalcev zunaj zadevnih ozemelj ali skupin odjemalcev, na primer odjemalcev na lastnem ozemlju, štejeta kot pasivna prodaja. V skladu s Smernicami je tudi prodaja prek interneta pasivna prodaja. Na splošno se distributerjeva lastna spletna stran šteje za obliko pasivne prodaje, saj je primeren način, ki odjemalcem omogoča stik z distributerji. Uporaba interneta lahko učinkuje zunaj ozemlja distributerja ali njegove skupine odjemalcev, vendar je to posledica tehnologije, saj je internet povsod zlahka dostopen. Če odjemalec obiše spletno stran distributerja in stopi z njim v stik in če zaradi tega pride do prodaje, skupaj z dostavo, potem se to šteje za pasivno prodajo. Enako velja, če se odjemalec odloči, da bo prejemal (avtomatska) sporočila distributerja, in če zaradi tega pride do prodaje (prim. tč. 52 Smernic).

To pomeni, da so nedopustna in zato nična pogodbeno določila med proizvajalcem in distributerjem, ki slednjemu prepovedujejo opisano pasivno prodajo na območju, ki je dodeljeno drugemu ekskluzivnemu distributerju.

V zvezi z omejitvami pasivne prodaje izven dogovorjenega območja ekskluzivne distribucije je pomembna odločitev avstrijskega organa za varstvo konkurence iz maja 2018. Navedeni organ je prejel prijavo javne bolnišnice, ki je imela težave pri nakupu kirurških instrumentov od distributerjev iz tujine v postopku javnega naročila na nivoju EU. Drugi distributerji v EU (torej izven Avstrije) niso smeli prodajati medicinske opreme bolnišnici v Avstriji, ker naj bi jih omejevale pravice ekskluzivne distribucije, dane avstrijskemu distributerju. Organ za varstvo konkurence je odločil, da je sodelovanje v postopku javnega naročanja pasivna prodaja, ki je

³⁵ V slovenščini so dostopne na:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:130:0001:0046:SL:PDF>.

³⁶ Uredba Komisije (EU) št. 330/2010 z dne 20. aprila 2010 o uporabi člena 101(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije za skupine vertikalnih sporazumov in usklajenih ravnanj. Dostopna je na: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:102:0001:0007:SL:PDF>

³⁷ Nasprotno pa **aktivna** prodaja pomeni aktivno nagovarjanje posameznih odjemalcev, na primer s pošiljanjem nezaželene elektronske pošte ali z obiski (51. točka Smernic).

pogodba o (ekskluzivni) distribuciji ne sme preprečevati oz. omejevati, saj to pomeni nedovoljeno omejitev konkurence. Pobuda za sklenitev pogodbe namreč prihaja od naročnika in se ponudnik le odzove na povabilo iz javnega naročila. V nasprotnem primeru bi bili naročniki v slabšem položaju, saj pravila o javnem naročanju predvidevajo, da kot ponudniki lahko nastopajo subjekti iz vsega Evropskega gospodarskega prostora (EEA), česar pa pravila o varstvu konkurence ne smejo omejiti. Če bi se postavili na stališče, da je dajanje ponudbe v javnem naročilu aktivna prodaja, bi s tem podjetja lahko neupravičeno zapirala nacionalne trge (povzeto po Poročilu Zveznega urada za konkurenco).

7 Zaključek

Zdravstveni sistemi so predvsem zaradi demografskih trendov pod vedno večjim finančnim pritiskom. Povečano povpraševanje in naraščajoči stroški pri zagotavljanju zdravstvene oskrbe zahtevajo optimizacijo učinkovitosti zagotavljanja zdravstvenega varstva.

Kako pospešiti postopke javnih naročil in kako bolje določiti pogoje za sodelovanje v naročilih, da bi zagotovili kakovostne medicinske pripomočke po primernih cenah, je problem, s katerim se srečujejo praktično vse države.

Raziskave Svetovne banke kažejo, da zaradi nepravilnosti in korupcije v zdravstvenem sektorju v nekaterih državah do 80 % denarja iz zdravstvene blagajne (ob odštetu sredstev za plače) ni uporabljeno za tisto, čemur je namenjeno. Ta problem ne obstaja zgolj v »nerazvitih« državah, ampak je problem tudi t.i. »bogatih« držav. Zato je zagotavljanje preglednosti edini možni način za odpravo tega problema.

Po podatkih Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) zdravstveno varstvo predstavlja povprečno 14 % celotne porabe BDP v državah OECD. Od začetka devetdesetih let se je na področju zdravstva v državah OECD poraba sredstev na prebivalca realno povečala za več kot 70 %. Precejšen delež izdatkov za zdravstveno varstvo odpade na javna naročila. Izboljšane strategije in postopki javnih naročil lahko ob nižjih stroških zagotavljajo boljše zdravstvene storitve. Konkurenčni razpisni postopki lahko na primer znižajo cene generičnih zdravil, katerih cene se v Evropi lahko razlikujejo za kar 300 % (Transparency International, spletna stran).

Evropske direktive o javnem naročanju pokrivajo razpise, za katere se predvideva, da bodo nad določeno vrednostjo. Temeljna načela vseh direktiv s tega področja so transparentnost, enakost obravnavanja gospodarskih subjektov, prosta konkurenca in dobro vodenje postopkov. Najpomembnejša je Direktiva 2014/24/EU, ki splošno ureja pridobitev gradenj, blaga ali storitev s pogodbo o izvedbi javnega naročila. Za področje zdravstva oz. medicinskih pripomočkov in zdravil ni nobenih posebnih pravil. Tudi Evropsko sodišče je razsodilo, da so zdravila (*medicinal products*) pokrita z direktivami o javnem naročanju, prav tako kot vsi drugi izdelki in zanje ne veljajo nobene izjeme.

Na **Cipru** ni posebnih predpisov o javnih naročilih v zdravstvu. Ciperske javne bolnišnice so zavezane pravilom javnega naročanja, ki se opravlja centralno prek Direktorata za nakupe in nabave v ministrstvu za zdravje. Tako naj se državljanom zagotovi visok nivo zdravstvene oskrbe ob zagotavljanju javnega interesa ter ob učinkoviti rabi finančnih sredstev.

Na **Češkem** je nabava medicinske opreme, zdravil in medicinskih pripomočkov decentralizirana in jo izvajajo posamezne bolnišnice same. Zakon določa, da se centralna javna naročila (izvede jih Ministrstvo za finance) izvajajo za standardizirane artikle (energija, avtomobili, pisarniški material, IT storitve, storitve zaščite premoženja). Ministrstvo za finance je sicer že poskušalo centralizirati javna naročila tudi za ostalo nabavo, vendar so bili tovrstni postopki javnih naročil razveljavljeni zaradi številnih pritožb.

Na **Danskem** ni posebnih predpisov na področju javnega naročanja v zdravstvu. V danskih javnih bolnišnicah se 99 % vseh zdravil nabavlja prek službe za farmacevtske nabave Amgros, ki je v lasti petih regij. Amgros izvaja javna naročila in kupuje zdravila za vse javne bolnišnice, plačajo pa jih regije.

V nalogi smo podrobneje predstavili tudi rezultate analize o izboljšanju učinkovitosti sistemov zdravstvenega varstva v bolnišnicah z optimizacijo nabave zdravil v izbranih državah EU. V ta namen so avtorji študije na podlagi zbranih podatkov oblikovali 9 okvirnih smernic za večji obseg uporabe generičnih in podobnih bioloških zdravil v bolnišnicah. Ključen je sistem javnih naročil, ki naj spodbuja konkurenco. Konkurenca je temelj za trajnostno tržno dinamiko in ustvarja priložnost, da bolnišnice dosežejo večjo učinkovitost. Spodbujanje dolgoročne konkurence je mogoče doseči z iskanjem primerne razmerja med tveganji in nagrado v sistemu javnih naročil. Zato avtorji priporočajo:

1. prehod iz mehanizma »najnižje cene« na »ekonomsko najugodnejšo ponudbo«, ki poleg cene upošteva tudi druge kvalitativne elemente, ki dodajajo vrednost ponudbam, poleg tega pa ustvarja več priložnosti in zanimanja med proizvajalci, ker lahko konkurirajo na več parametrih;
2. določitev ocene obsega naročila, kar proizvajalcem zdravil med drugim omogoča tehtanje učinka ekonomije obsega v svojih ponudbah;
3. omogočiti, da je na razpisu izbrano več ponudnikov. Ponudbe z enim zmagovalcem vodijo do zmanjšanja konkurence, saj je na trgu aktiven le en proizvajalec, drugi proizvajalci pa se lahko odločijo za ustavitev proizvodnje. To bi lahko privedlo do zmanjšanja števila proizvajalcev, ki bodo sodelovali v naslednjem krogu razpisov, kar bi zmanjšalo konkurenco;
4. hiter odziv na pojav novih večsistemskih zdravil z odpiranjem razpisnih postopkov, kar omogoča čim hitrejšo uporabo stroškovno učinkovitejših zdravil;
5. poenostavitev razpisnih postopkov, ki so v večini v analizo vključenih držav birokratski, neskladni in delovno intenzivni, kar lahko proizvajalce zdravil odvrne od udeležbe na razpisih. Poenostavitev operativnih postopkov z zahtevo po bistvenih informacijah in s popolno digitalizacijo postopka. Enostavnejši razpis spodbudi sodelovanje več proizvajalcev na razpisih, kar spodbuja konkurenco.

Poleg navedenih petih priporočil, ki veljajo tako za podobna biološka kot tudi generična zdravila, so avtorji študije navedli še štiri, ki pa se nanašajo le na podobna biološka zdravila in se osredotočajo na izboljšanje dostopa do podobnih bioloških zdravil s povečanjem ozaveščenosti zdravnikov, medicinskih sester in farmacevtov, na oblikovanje ciljnih sporazumov in kvot ter na oblikovanje smernic o prehodu na zdravljenje z novimi zdravili. V ta namen priporočajo:

6. oblikovanje smernic in/ali informacijskih kampanj za povečanje ozaveščenosti bolnikov in zdravstvenih delavcev glede učinkovitosti, kakovosti in varnosti podobnih bioloških zdravil ter drugih pomembnih tem, kot so uvedba podobnih bioloških zdravil v klinično prakso in zamenjava zdravil, ki jo vodi zdravnik. Poleg tega je koristno širiti informacije o stroškovni učinkovitosti uvedbe novih zdravil med nadzornike in uprave bolnišnic, lokalne zdravstvene agencije ali centralne agencije za javna naročila;
7. spodbude za uporabo podobnih bioloških zdravil, kot je uvajanje ciljnih sporazumov in kvot za uporabo podobnih bioloških zdravil;
8. oblikovanje nacionalnih in/ali lokalnih smernic za bolnišnice v zvezi s spremembami v zdravljenju in zamenjavo zdravil - seznanitev z varnimi in pozitivnimi izkušnjami prehoda na podobna biološka zdravila na podlagi dokazov;
9. izvajanje metode delitve koristi - spodbujanje modelov in shem delitve koristi, tako da se bo povečanje stroškovne učinkovitosti, ki izhaja iz povečane uporabe podobnih bioloških zdravil, ponovno vložilo v zdravstveno varstvo v korist bolnikov in vseh zainteresiranih strani v bolnišnici. Prehod na cenejša podobna biološka zdravila omogoča zdravljenje več bolnikov in ustvari priložnost za ponovno vlaganje v izboljšavo oskrbe pacientov (KPMG, spletna stran).

Evropska komisija in nacionalni organi za varstvo konkurence (med njimi tudi AVK) so na področju cen zdravil odkrili številne kršitve konkurenčnega prava. Gre predvsem za preprečevanje vstopa generičnih zdravil na trg, razdelitev trga, določanje cen ter zaračunavanje previsokih cen za zdravila brez patenta. Dogovori o ekskluzivni distribuciji, po

katerem se dobavitelj zaveže, da bo svoje izdelke prodajal samo enemu distributerju za nadaljnjo prodajo na določenem ozemlju, so načeloma dovoljeni, če tržni deleži pogodbenic niso nad 30 %. Taki dogovori pa ne smejo omejevati pasivne prodaje končnemu kupcu, kar zajema tudi prodajo prek interneta in po nekaterih stališčih tudi dajanje ponudb v postopku javnega naročanja.

Pripravili:
mag. Mojca Pristavec Đogić
Marjana Križaj

Viri in literatura:

- Amgros. Spletna stran: <https://amgros.dk/en/about-amgros/> (februar 2020).
- AVK. Spletna stran: <http://www.varstvo-konkurence.si/informacije/novica/porocilo-evropske-komisije-aktivno-uveljavljanje-pravil-konkurence-prispeva-k-cenovno-do-182/> (februar 2020).
- Bird&Bird. Spletna stran: <https://www.twobirds.com/~media/pdfs/white-papers/public-procurement-of-medicinal-products.pdf> (februar 2020).
- Ciprsko ministrstvo za zdravje. Spletna stran: https://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/page67_en/page67_en?OpenDocument (februar 2020).
- Danski urad za konkurenco in potrošnike. Spletna stran: <https://www.en.kfst.dk/public-procurement/the-competition-and-consumer-authority-s-tasks-in-the-public-procurement-area/> (februar 2020).
- Dansko ministrstvo za zdravje. Spletna stran: <http://sum.dk/English/Healthcare-in-Denmark-An-Overview/~media/Filer%20-%20dokumenter/2018/Intentionsaftale-dk-nor-english/Press-release-DK-NOR-medicine.pdf> (februar 2020).
- Direktiva 2014/23/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o podeljevanju koncesijskih pogodb. Spletna stran: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0023&qid=1581077090943&from=EN> (februar 2020).
- Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES. Spletna stran: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?qid=1412778980369&uri=CELEX:32014L0024>. (februar 2020).
- Direktiva 2014/25/EU o javnem naročanju naročnikov, ki opravljajo dejavnosti v vodnem, energetske in prometnem sektorju ter sektorju poštne storitev. Spletna stran: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0025&qid=1581075644470&from=EN>. (februar 2020).
- Dnevnik. Javno naročanje v zdravstvu: preseganje imperativa najnižje ponudbene cene. Spletna stran: <https://www.dnevnik.si/1042820201> (februar 2020).
- Dopis AVK z dne 14. 2. 2020.
- Dopis Direktorata za javno naročanje z dne 6. 2. 2020.
- Dopis Računskega sodišča z dne 12. 2. 2020.
- ECB: Evropska centralna banka: https://www.ecb.europa.eu/stats/policy_and_exchange_rates/euro_reference_exchange_rates/html/eurofxref-graph-dkk.en.html (27. 2. 2020).
- Evropska komisija 1. Spletna stran: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement_sl (februar 2020).
- Evropska komisija 2. Spletna stran: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/rules-implementation/thresholds_en. (februar 2020).
- Evropska komisija 3. Spletna stran: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/country-reports_en (februar 2020).
- Export.gov. Spletna stran: https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108577.asp (februar 2020).
- Finance: Kako optimizirati financiranje bolnišnic: <https://www.finance.si/353841?cctest&> (26. 2. 2020).
- Getting the Deal Through. Spletna stran: <https://gettingthedealthrough.com/area/33/jurisdiction/74/public-procurement-cyprus/> (februar 2020).
- Grad, Franc: Evropsko ustavno pravo. Prvi del: Ustavno pravo Evropske unije, Uradni list Republike Slovenije, Ljubljana 2010, str. 33-34.
- Healthcare in Denmark. Spletna stran: <http://sum.dk/Aktuelt/Publikationer/Healthcare-in-Denmark-dec-2016.aspx> (februar 2020).
- Investopedia: The Theory of Asymmetric Information in Economics: <https://www.investopedia.com/ask/answers/042415/what-theory-asymmetric-information-economics.asp> (26. 2. 2020).
- JEl: Journal of European Integration: EU public procurement policy: the economic crisis as trigger for enhanced harmonisation: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/07036337.2019.1666114?needAccess=true> (10. 2. 2020).

- The Public Procurement Act (Danska). Spletna stran: <https://www.en.kfst.dk/media/54435/the-public-procurement-act.pdf> (februar 2020).
- Transparency International: Analysis of public procurement in the health sector: Češka: <https://ti-bih.org/wp-content/uploads/2016/12/Analysis-of-public-procurement-in-the-health-sector-December-2016.pdf> (10. 2. 2020).
- Tvoja Evropa. Spletna stran: https://europa.eu/youreurope/business/selling-in-eu/public-contracts/public-tendering-rules/index_sl.htm (februar 2020).
- Uredba Komisije (EU) št. 330/2010 z dne 20. aprila 2010 o uporabi člena 101(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije za skupine vertikalnih sporazumov in usklajenih ravnanj. Spletna stran: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:102:0001:0007:SL:PDF> (februar 2020).
- Zakon o javnem naročanju (ZJN-3). (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18). Spletna stran: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO7086>. (februar 2020).