

Kaj se dogaja na trgu zdravil in zakaj je zanesljiva oskrba trga z zdravili lahko ogrožena?

Trg zdravil v zadnjih letih raste vrednostno ne pa količinsko

Vrednost trga zdravil v zadnjih letih vsako leto raste na račun novih, dragih terapij. Tudi v času covida je rasel. Leta 2022 je trg zdravil znašal 910,3 milijona EUR in je rasel +9,4 %. V zadnjih šestih letih, od leta 2016, je trg zdravil zrastel s 613,7 milijonov EUR na 910,3 milijona EUR, kar pomeni, da je zrastel skoraj za polovico, +48 %. To je bruto vrednost trga (IQVIA podatki trga zdravil), kjer so vključeni popusti in povračila dobaviteljev ZZS.

Trg zdravil vrednostno (milijonov EUR)						
	2016	2021	2022	delež 2022 (%)	ind 22/16	ind 22/21
Skupaj	613,7	831,8	910,3	100 %	148,3	109,4
Lekarne	467,2	601,4	671,8	74 %	143,8	111,7
Bolnišnice	142,2	225,1	233,2	26 %	164,0	103,6

Tabela 1: Trg zdravil vrednostno (milijoni EUR) po kanalih v letih 2016, 2021 in 2022.

Za razliko od prejšnjih let, ko je bila vrednostna rast trga zdravil zaradi dragih, bioloških zdravil tradicionalno večja v kanalu bolnišnic, je bila v letu 2022 večja rast v lekarnah. Glavni razlog za to je, da je mnogo novih, dragih zdravil v obliki tablet ali peresnikov, kar omogoča izdajo v lekarni. Te oblike so pacientom prijaznejše za uporabo in dostopnejše, saj jih lahko prevzamejo v lekarnah. Dodaten razlog je tudi ta, da je bil obseg bolnišničnih obravnav še vedno manjši kot v preteklih letih. Delež vrednostne prodaje v kanalu lekarn je v letu 2022 znašal 74 % in v bolnišnicah 26 %.

Trg zdravil je v letu 2022, prvič po letu 2015, ponovno rasel tudi količinsko z indeksom +4,9 %. Lani je bila tako količinska prodaja zdravil 56,3 milijona kosov zdravil, leta 2016 pa 55,2 milijona kosov zdravil. Vmesna leta je bila prodaja okoli 54,5 milijonov kosov zdravil, v covidnih letih 2020 in 2021 pa je padla celo na približno 53,5 milijona kosov zdravil na leto.

Trg zdravil, količina (milijonov kosov)						
	2016	2021	2022	delež (%)	ind 22/16	ind 22/21
Skupaj	55,2	53,6	56,3	100 %	102,0	104,9
Lekarne	49,4	48,4	50,5	90 %	102,2	104,3
Bolnišnice	5,3	4,7	5,3	9 %	100,0	112,5

Tabela 2: Trg zdravil količinsko (kosi) po kanalih v letih 2016, 2021 in 2022.

Delež količinske prodaje v kanalu lekarn je v letu 2022 znašal 90 %, v bolnišnicah 9 %.

Če primerjamo vrednostne in količinske deleže, vidimo, da je količinski delež prodaje v lekarnah večji v primerjavi z vrednostnim (90 % vs. 74 %), kar je posledica večjega deleža dragih zdravil v bolnišnicah.

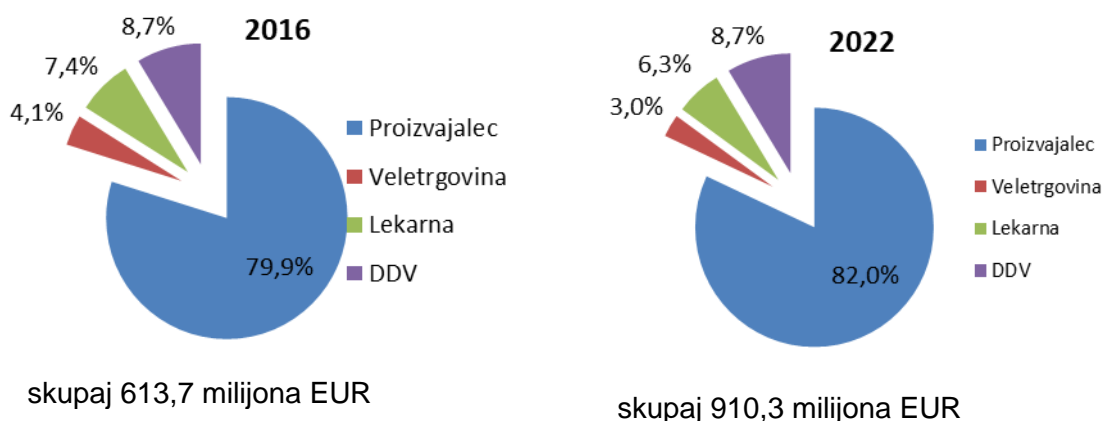
	Vrednost, delež (%)	Kosi, delež (%)
Skupaj	100 %	100 %
Lekarne	74 %	90 %
Bolnišnice	26 %	9 %

Tabela 3: Delež prodaje zdravil po kanalih vrednostno in količinsko za leto 2022.

V obdobju 2016–2022 se je količinska rast celotnega trga povečala minimalno (+2 %), medtem ko se je velikost trga vrednostno povečala skoraj za polovico (+48 %). Zaslужek veletrgovcev je reguliran z veletrgovsko maržo na način, da je odvisen od volumna zdravil. To pomeni, da je, zaradi načina regulacije in navzgor omejene veletrgovske marže, delež za veletrgovino zrastel le minimalno, kljub za skoraj za polovico večjemu trgu zdravil po vrednosti.

Delež veletrgovine v maloprodajni ceni pada – v 2022 je znašal 3 %

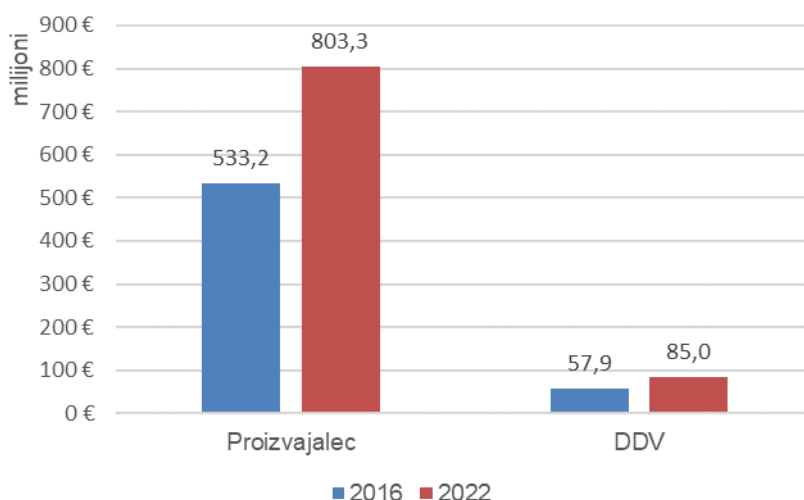
Razrez maloprodajne cene (MPC) pokaže, da se je zaradi primerljive skupne količine zdravil, načina regulacije veletrgovske in lekarniške marže v šestih letih delež veletrgovine v MPC zmanjšal s 4,1 % na 3,0 %. To je približno ena tretjina vrednosti, ki jo predstavlja davek, in približno polovica vrednosti lekarniške marže. Relativno je delež veletrgovske marže v skupni vrednosti zdravil, izraženih v MPC, v tem obdobju padel za 37 %, absolutno pa 1,1 %.



Graf 1: Razrez maloprodajne cene (MPC) v deležih za leti 2016 in 2022.

Količina zdravil se v letih 2016 in 2022 ni bistveno spremenila, kar pomeni, da je bila rast trga generirana praktično v celoti zaradi uvajanja novih, praviloma dražjih terapij. Zaradi načina regulacije so lekarne in veletrgovine vrednostno minimalno zrastle, v deležu znotraj MPC pa značilno padle glede na šest let nazaj.

Trg vrednostno raste na račun večjega proizvajalčevega deleža (PEC) v skupni vrednosti zdravil in davka, ki znaša 9,5 %.



Graf 2: Vrednost (milijoni EUR) proizvajalčevega deleža in davka za leti 2016 in 2022.

Vrednost proizvajalcev je zrastle s 533,2 milijona EUR na 803,3 milijona EUR v 2022, izraženo v bruto prodajni vrednosti, kar pomeni, da so vključeni popusti. Prav tako so v tej vrednosti vključena tudi povračila proizvajalcev ZZZS, ki so v 2022 znašala 62,7 milijonov EUR. Davek, ki znaša 9,5 %, je posledično vrednostno zrastle s slabih 58 milijonov EUR na skoraj 85 milijonov EUR.

Za skoraj polovico zdravil, izdanih v lekarni, ZZZS na dva meseca določi novo najvišjo priznano vrednost (NPV)

Zanimivo je pogledati tudi, kakšen delež imajo v kanalu lekarn zdravila, uvrščena na listi MZZ/TSZ. To so tista **zdravila, za katere ZZZS na vsaka dva meseca določi nove NPV in pozove proizvajalce zdravil k nižanju veleprodajnih cen oz. PEC**. Poleg tega pa za vsa zdravila velja, da se dvakrat letno cene zdravil uskladijo še s cenami v treh referenčnih državah EU. **Zdravila, ki so na listah MZZ/TSZ, predstavljajo količinsko 44,5 % zdravil**. Vrednostno je ta delež manjši, 24 %, saj so to praviloma starejše terapije zdravil z več konkurenco in zato cenejša zdravila.

Kljub opisanim mehanizmom za regulacijo in obvladovanje cen zdravil (cena zdravila je regulirana na vseh nivojih: proizvajalec, veletrgovina, lekarne), ki so v praksi dokazano zelo učinkoviti, so javni lekarniški zavodi od lani primorani izvajati postopke javnega naročanja.

Ti zaradi velike administrativne obremenitve lekarn in ponudnikov ob obstoječem sistemu regulacije cen zagotovo ne prinašajo dodane vrednosti. Lahko pa pomenijo potencialno tveganje za nastanek novih problemov pri oskrbi trga z zdravili, ki se že tako stopnjujejo na celotnem trgu EU.

Hitro naraščajoč delež dragih zdravil v obdobju 2016–2022 je razlog, da se je dvignila povprečna veleprodajna cena zdravil, in sicer za kar 45 %. V letu 2022 je povprečna veleprodajna cena zdravil znašala 16,17 EUR na celotnem trgu. V kanalu bolnišnic je bila povprečna cena zdravila 44,00 EUR, v lekarnah pa 13,30 EUR.

Povprečna VPC (EUR)	2016	2022	ind 22/16
Skupaj	11,12	16,17	1,45
Lekarne	9,46	13,30	1,41
Bolnišnice	26,83	44,00	1,64

Tabela 4: Povprečna veleprodajna cena (VPC) zdravil na trgu v EUR za leti 2016 in 2022.

Veletrgovska marža je postavljena na volumen zdravil

Pravilnik o oblikovanju cen, ki definira veletrgovsko maržo oz. delež veletrgovine, je definiran tako, da samo distribucija velikih volumnov in podobna razporeditev v vseh cenovnih razredih zdravil lahko zagotavljata vzdržno poslovanje veletrgovcev z zdravili in s tem zanesljivo ter kakovostno oskrbo z zdravili.

VPC (EUR)	Delež veletrgovine/VPC v % (2022)
1) od 0–2,5	30,3 %
2) od 2,5–5	15,0 %
3) od 5–10	8,3 %
4) od 10–50	3,2 %
5) od 50–500	1,5 %
6) od 500–2.000	1,1 %
7) nad 2.000	0,8 %
Skupaj	3,6 %

Tabela 5: Povprečna veletrgovska marža po cenovnih razredih zdravil (delež veletrgovine/VPC v %).

Sprememba Zakona o lekarniški dejavnosti je ohranila neenake pogoje poslovanja za veletrgovce z zdravili. Veletrgovci z zdravili, ki so posredno ali neposredno v lasti občin in tako povezani z lekarniški zavodi, imajo na trgu konkurenčno prednost. Prav tako lekarne oskrbujejo predvsem z nizkocenovnimi zdravili, kjer je veletrgovska marža procentualno višja. Hkrati pa je to tudi segment zdravil, ki je z vidika upravljanja kakovosti in stroškov, povezanih z vzdrževanjem zalog, najmanj zahteven (t. i. »cherry-picking«). Zato je tržni delež Kemofarmacije na trgu zdravil količinsko bistveno manjši kot vrednostno.

Cenovni razredi zdravil

Na trgu zdravil imamo količinsko kar 25,3 % zdravil, kjer je veleprodajna cena pod 2,5 EUR. Na drugi strani imamo zelo draga zdravila, kjer je VPC na kos nad 2.000 EUR. Ta zdravila vrednostno predstavljajo kar 26,2 %, količinsko pa to predstavlja 0,14 %.

Celoten trg Oznake vrstic VPC (EUR)	Vrednost, delež		Kosi, delež (%)	
	2016	2022	2016	2022
1) od 0–2,5	4,2 %	2,2 %	29,4 %	25,3 %
2) od 2,5–5	11,7 %	6,7 %	37,7 %	36,1 %
3) od 5–10	10,0 %	7,0 %	17,4 %	19,3 %
4) od 10–50	24,0 %	18,6 %	12,9 %	15,4 %
5) od 50-500	20,7 %	20,1 %	2,2 %	3,3 %
6) od 500–2.000	20,5 %	19,2 %	0,3 %	0,4 %
7) nad 2.000	9,0 %	26,2 %	0,0 %	0,1 %
	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Tabela 6: Cenovni razredi zdravil vrednostno (milijoni EUR) in količinsko (kosi).

Veletrgovska marža je omejena navzgor, kar pomeni, da za vsa zdravila, katerih cena (VPC) je nad 2.481,60 EUR, dobimo veletrgovci le 27,5 EUR. Trenutno je na trgu 133 takih zdravil. Gre za draga zdravila, kjer marža ne pokrije niti stroškov vzdrževanja zalog in za katera velja, da pogosto zahtevajo tudi distribucijo v pogojih validirane hladne verige.

Veletrgovske marže, naraščajoči stroški in umiki zdravil s trga

Zdravila so med najbolj strogo reguliranimi izdelki. Vzdrževanje celotnega sistema upravljanja kakovosti, regulacija in nadzor predstavljajo strošek. Zadnja velika regulatorna sprememba je bila preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v oskrbno verigo z zdravili, ki je bila uvedena v začetku leta 2019. Ko na to stanje in nadaljnje pritiske na nižanje cen pride še povečevanje stroškov energentov in goriva, naraščajoča inflacija, postane sistem nevzdržen.

Povišanje cen energentov veletrgovcem povečuje stroške skladiščenja in stroške razvoza zdravil kupcem. Zdravila so temperaturno občutljiva in potrebujejo konstantno vzdrževanje temperature (sobna temperatura, hladna veriga). Potem so tu še **pritiski na rast plač zaposlenih in inflacija**. Če ne bo spremembe, bo šlo to na račun kakovosti oskrbe, npr. frekvence dostav, zaračunavanja dodatnih storitev.

Cene in veletrgovske marže so na trgu zdravil regulirane, marže fiksirane in omejene navzgor. Regulacija deleža veletrgovine bazira na volumnih zdravil. Veletrgovska marža je že od leta 2011 nespremenjena, navzgor omejena na 27,5 EUR in neusklajena z inflacijo. V tem času se je močno spremenila tudi struktura zdravil. Zdaj je bistveno več dragih zdravil, kjer velja zgornja omejitev za delež veletrgovine. Ravno ta zdravila pogosto zahtevajo pogoje hladne verige, dražji so tudi vzdrževanje zalog večje vrednosti in zavarovanja.

Tako kot smo zaradi naraščajočih stroškov na tnalu veletrgovci z zdravili, se podobno dogaja tudi s proizvajalci zdravil z nizko veleprodajno ceno. Praviloma so to generična zdravila. Če regulatorji in zdravstvena politika ne bodo ukrepali, bodo proizvajalci mnoga zdravila, kjer ni več pokritja, prisiljeni umakniti s trga.

To kažejo tudi številke v spodnji tabeli. **Absolutno število zdravil se je v zadnjih letih močno zmanjšalo v 1. in 2. razredu, torej do 5,0 EUR**, predvsem iz dveh razlogov: zamenjava za novejša terapija, zagotovo pa tudi zaradi (pre)nizkih cen zdravil ob naraščajočih stroških, kar vodi do umika zdravil s trga. Slovenski trg je izredno majhen, to pomeni, da je težko dosegati profitabilnost, saj so stroški vstopa veliki, celotno okolje pa danes zelo nepredvidljivo.

Celoten trg Oznake vrstic VPC (EUR)	Število zdravil		Delež (%)	
	2016	2022	2016	2022
1) od 0-2,5	251	192	7,7 %	5,7 %
2) od 2,5-5	523	484	16,0 %	14,4 %
3) od 5-10	478	531	14,6 %	15,8 %
4) od 10-50	1.140	905	34,8 %	27,0 %
5) od 50-500	597	777	18,2 %	23,2 %
6) od 500-2.000	201	304	6,1 %	9,1 %
7) nad 2.000	83	162	2,5 %	4,8 %
Skupaj	3.273	3.355	100,0 %	100,0 %

Tabela 7: Število zdravil po cenovnih razredih (v kosih in deležih).

Absolutno se povečuje število zdravil na trgu, ki imajo VPC nad 50 EUR. Zdravila prvih treh razredov, do 50 EUR, pa padajo, kar je razvidno iz zgornje tabele.

Svoje je naredila tudi pandemija covida, ki je povzročila velika nihanja v porabi posameznih skupin zdravil. Primer so antibiotiki in zdravila za prehlad in gripo, kjer je bila prodaja v preteklih letih bistveno nižja kot to zimo. Proizvajalci proizvodne količine planirajo bolj konservativno. Ob povečani porabi tako ni več elastičnosti trga za oskrbo.

Ravno z namenom zanesljive oskrbe z zdravili imamo veletrgovci približno enomesečne zaloge zdravil in lahko tako pokrijemo krajše oz. manjše izpade dobav zdravil, ki nastanejo na strani proizvajalca.

Na ta način lahko preprečimo pomanjkanje zdravil na trgu, kjer je bila motnja v oskrbi kratkotrajna. Ne pa tudi večjih, daljših motenj kot so se dogajali v zadnjih mesecih na izbranih molekulah zdravil, npr. paracetamol, amoksicilin. V Sloveniji so bile doslej kljub pomanjkanju posameznih zdravil vedno na voljo terapevtske zamenjave, bodisi v drugi tehnološki obliki ali druga, podobna zdravilna učinkovina, tako da so pacienti lahko dobili svoja zdravila in bili ustrezno zdravljeni. Je pa bila potrebna dodatna komunikacija med zdravstvenimi delavci.

Poleg posledic covid pandemije sta dodaten globalni izziv pri oskrbi z zdravili povzročila tudi vojna v Ukrajini in Brexit.

Zaščitimo oskrbo z zdravili

Slovenski trg je dobro preskrbljen z zdravili. Naredimo vse, da tako tudi ostane. Kljub naši majhnosti imamo v primerjavi z ostalimi trgi EU relativno malo pomanjkanj zdravil. Zato ker se vsi v verigi zavedamo pomembnosti, da so zdravila na voljo, in naredimo vse, da jih priskrbimo za paciente takrat, ko jih le-ti potrebujejo.

Vendar ko profitabilnost ogroža obstoj podjetja, ker so cenovni in stroškovni pritiski ob nenehno spreminjajočih se regulatornih zahtevah na trgu vsak dan večji, potem sta lahko ogroženi tudi kakovost in zanesljivost oskrbe z zdravili. Nihče si ne želi, da zdravila ni na voljo, kadar ga rabi on ali kdo od njegovih bližnjih. Zaenkrat so zadeve obvladljive, imamo alternative in zamenjave. Vendar iskanje alternativ in rešitev pomeni dodatne resurse in denar, da na koncu pacient dobi zdravilo, ki ga potrebuje za okrevanje. Cena četratine izdanih zdravil je pod 2,5 EUR na škatlico, kar običajno zadošča za enomesečno terapijo. Zaradi naraščajočih stroškov je treba razmisliti, do kod še nižati cene. Je mogoče zdaj že čas za kakšen dvig, če hočemo zagotoviti, da bodo zdravila ostala na trgu? To so stare, preizkušene, a še vedno delujoče terapije, ki bodo nadomeščene z dražjimi, ali pa bo zdravilo uvoženo, pri čemer so postopki uvoza kompleksni in dolgotrajni.

Ko veletrgovcem definirana veletrgovska marža ne zadostuje več za pokrivanje osnovne veletrgovske dejavnosti, je ogrožena zanesljivost in nivo storitve oskrbe. Veletrgovska marža danes ne zadošča več za pokrivanje stroškov poslovanja. Dobiček iz poslovanja veletrgovci z zdravili danes ustvarimo samo z opravljanjem dodatnih storitev na trgu prometa z zdravili.



Veletrgovci s polnim obsegom delovanja pomembno prispevamo k zanesljivosti oskrbe z zdravili v Sloveniji:

- Imamo obveznost javne službe, da dostavimo vsa naročena zdravila v 24 urah, povsod po Sloveniji. Imamo organizirano tudi dežurstvo v dela prostih dnevih.
- Imamo okvirno mesečne zaloge za vsa zdravila in smo tako kot nekakšen pufer, ki zagotavlja nemoteno oskrbo, če pride do krajših motenj pri oskrbi z zdravili na strani proizvajalca.
- Prav tako smo veletrgovci tisti, ki poskrbimo za uvoz neregistriranih zdravil, ki jih slovenski pacienti potrebujejo.
- Znanje, ekspertiza in sodobne logistične kapacitete so ob spremembah v okolju zelo pomembni za zagotavljanje zanesljivosti oskrbe vseh kupcev, predvsem so to lekarne in bolnišnice, z zdravili.

To je še posebej pomembno v časih, ko na globalnem nivoju prihaja do pomanjkanj posameznih zdravil.

Zaključek

Za ohranitev zanesljive oskrbe trga z zdravili je potrebna revizija regulirane veletrgovske marže glede na spremembe v okolju, nove zakonodajne zahteve, spremenjeno strukturo zdravil, naraščajoče cene energentov in inflacijo. Le tako bomo lahko ohranili sistem, ki dobro funkcionira.

Veletrgovine z zdravili smo pomemben člen v oskrbni verigi zdravil, zmanjšujemo število transakcij, kar pomeni stroškovno in trajnostno optimizacijo distribucije zdravil, hkrati pa zmanjšujemo tudi rizike, ki nastajajo zaradi pomanjkanja zdravil.

Ne uničimo oskrbe z zdravili, ki danes v Sloveniji dobro deluje. Potrebna pa je modifikacija na novo okoliščine in širše okolje, v katerem poslujemo. Vsi deležniki v verigi, skupaj z regulatorji, smo odgovorni, da pacienti dobijo učinkovita in varna zdravila, takrat ko jih potrebujejo.

Reference in dodatno branje:

1 Trg zdravil v covidnem letu 2021, 17. 3. 2022

<https://www.kemofarmacija.si/wps/wcm/connect/SL/Domov/Za+medije/Aktualno/Landing/Trg+zdravil+v+covidnem+letu+2021>

2 Struktura trga zdravil na recept glede na ceno zdravila, 22. 3. 2021

<https://www.kemofarmacija.si/wps/wcm/connect/SL/Domov/Za+medije/Aktualno/Landing/Struktura+trga+zdravil+na+recept+glede+na+ceno+zdravila>

3 So zdravila res (pre)draga?, Alenka R. Pariš; <https://www.linkedin.com/pulse/so-zdravila-res-predraga-alenka-rutar-pari%C5%A1>; marec 2016

4 Veletrgovina – vsa zdravila na enem mestu na poti od proizvajalca preko lekarn do bolnika, Alenka R. Pariš, oktober 2017

5 Data-on-file Kemofarmacija – povzeto po IQVIA (podatki za veletrgovine z zdravili), januar 2023

VPC – veleprodajna cena

MPC – maloprodajna cena

MZZ – medsebojno zamenljiva zdravila

TSZ – terapevtske skupine zdravil

NPV – najvišja priznana vrednost

Za izračun strukture MPC (graf 1) smo za lekarniško maržo uporabili 1,62 EUR za izdajo škatlice zdravila, kar velja v primeru izdaje 1 škatlice zdravila (2022). V primeru večjega števila istega zdravila je vrednost na eno škatlico manjša.

Marža veletrgovcev znaša 0,5 EUR + PEC (proizvajalčev element cene)* 1,1 %, vendar navzgor omejen na 27,5 EUR. Ne glede na cene zdravil je delež veletrgovine 27,5 EUR.

Avtor in kontakt:

Ljubljana, 21. marec 2023

Alenka Rutar Pariš

vodja marketinga, komunikacij in zunanjih zadev

t: +386 1 470 99 08

e: alenka.rutar-paris@kemofarmacija.si

Kemofarmacija d.d.

a PHOENIX company

Cesta na Brdo 100

1000 Ljubljana, Slovenija

w: www.kemofarmacija.si