



Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije

Direkcija

Miklošičeva cesta 24
1507 Ljubljana

www.zzzs.si



Na podlagi osmega odstavka 38. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13) je Upravni odbor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 53. seji dne, 18. 10. 2017, sprejel

SKLEP O DOLOČITVI TERAPEVTSKE SKUPINE ZDRAVIL ZAVIRALCEV ANGIOTENZINSKE KONVERTAZE

1. člen

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil zaviralcev angiotenzinske konvertaze, v katero so uvrščeni zaviralci angiotenzinske konvertaze v peroralni obliki, enokomponentna zdravila in kombinacije.

2. člen

Terapevtska skupina zdravil zaviralcev angiotenzinske konvertaze vključuje zdravila z naslednjimi učinkovinami (v nadaljnjem besedilu: zdravila):

1. kaptopril,
 2. enalapril,
 3. lizinopril,
 4. perindopril,
 5. ramipril,
 6. fozinopril,
 7. trandolapril,
 8. zofenopril,
 9. kombinacijo enalapрила in diuretika hidroklorotiazida,
 10. kombinacijo lizinopрила in diuretika hidroklorotiazida,
 11. kombinacijo perindopрила in diuretika indapamida,
 12. kombinacijo ramipрила in diuretika hidroklorotiazida,
 13. kombinacijo fozinopрила in diuretika hidroklorotiazida,
 14. kombinacijo zofenopрила in diuretika hidroklorotiazida,
 15. kombinacijo enalapрила in lerkanidipina
 16. kombinacijo perindopрила in amlodipina,
 17. kombinacijo ramipрила in amlodipina,
 18. kombinacijo trandolapрила in verapamila,
 19. kombinacijo perindopрила, indapamida in amlodipina ter
 20. kombinacijo perindopрила in bisoprolola,
- ki imajo enako terapevtsko indikacijo zdravljenja arterijske hipertenzije.



Skupaj za zdravo prihodnost.

3. člen

Terapevtska skupina zdravil zaviralcev angiotenzinske konvertaze je razdeljena v štiri razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena. Primerljivi odmerek za to terapevtsko skupino zdravil je določen kot ena tableta ali kapsula, enkrat dnevno:

Razred 1: četrtinski odmerki

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
C09AA02	enalapril	2,5 mg	1 tableta
C09AA05	ramipril	1,25 mg	1 tableta

Razred 2: polovični odmerki

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
C09AA02	enalapril	5 mg	1 tableta
C09AA03	lizinopril	5 mg	1 tableta
C09AA05	ramipril	2,5 mg	1 tableta
C09AA10	trandolapril	0,5 mg	1 kapsula
C09AA15	zofenopril	7,5 mg	1 tableta
C09BA04	perindopril in indapamid	2 (2,5) mg/0,625 mg	1 tableta
C09BA05	ramipril in hidroklorotiazid	2,5 mg/12,5 mg	1 tableta
C09BB07	ramipril in amlodipin	2,5 mg/5 mg	1 kapsula
C09BX01	perindopril, indapamid in amlodipin	2 (2,5) mg/0,625 mg/5 mg	1 tableta

Razred 3: običajni odmerki

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
C09AA01	kaptopril	25 mg	1 tableta
C09AA02	enalapril	10 mg	1 tableta
C09AA03	lizinopril	10 mg	1 tableta
C09AA04	perindopril	4 (5) mg	1 tableta
C09AA05	ramipril	5 mg	1 tableta
C09AA09	fozinopril	10 mg	1 tableta
C09AA10	trandolapril	2 mg	1 kapsula
C09BA02	enalapril in hidroklorotiazid	10 mg/12,5 mg	1 tableta
C09BA02	enalapril in hidroklorotiazid	10 mg/25 mg	1 tableta
C09BA04	perindopril in indapamid	4 (5) mg/1,25 mg	1 tableta
C09BA05	ramipril in hidroklorotiazid	5 mg/25 mg	1 tableta
C09BB02	enalapril in lerkanidipin	10 mg/10 mg	1 tableta
C09BB04	perindopril in amlodipin	4 (5) mg/5 mg	1 tableta
C09BB04	perindopril in amlodipin	4 (5) mg/10 mg	1 tableta
C09BB07	ramipril in amlodipin	5 mg/5 mg	1 kapsula
C09BB07	ramipril in amlodipin	5 mg/10 mg	1 kapsula
C09BB10	trandolapril in verapamil	2 mg/180 mg	1 tableta
C09BB10	trandolapril in verapamil	2 mg/240 mg	1 tableta
C09BX01	perindopril, indapamid in amlodipin	4 (5) mg/1,25 mg/5 mg	1 tableta

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
C09BX01	perindopril, indapamid in amlodipin	4 (5) mg/1,25 mg/10 mg	1 tableta
C09BX02	perindopril in bisoprolol	5 mg/5 mg	1 tableta
C09BX02	perindopril in bisoprolol	5 mg/10 mg	1 tableta

Razred 4: dvakratni odmerki

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
C09AA02	enalapril	20 mg	1 tableta
C09AA03	lizinopril	20 mg	1 tableta
C09AA04	perindopril	8 (10) mg	1 tableta
C09AA05	ramipril	10 mg	1 tableta
C09AA09	fozinopril	20 mg	1 tableta
C09AA10	trandolapril	4 mg	1 kapsula
C09AA15	zofenopril	30 mg	1 tableta
C09BA02	enalapril in hidroklorotiazid	20 mg/12,5 mg	1 tableta
C09BA03	lizinopril in hidroklorotiazid	20 mg/12,5 mg	1 tableta
C09BA04	perindopril in indapamid	8 (10) mg/2,5 mg	1 tableta
C09BA09	fozinopril in hidroklorotiazid	20 mg/12,5 mg	1 tableta
C09BA15	zofenopril in hidroklorotiazid	30 mg/12,5 mg	1 tableta
C09BB02	enalapril in lerkandipin	20 mg/10 mg	1 tableta
C09BB04	perindopril in amlodipin	8 (10) mg/5 mg	1 tableta
C09BB04	perindopril in amlodipin	8 (10) mg/10 mg	1 tableta
C09BB07	ramipril in amlodipin	10 mg/5 mg	1 kapsula
C09BB07	ramipril in amlodipin	10 mg/10 mg	1 kapsula
C09BB10	trandolapril in verapamil	4 mg/240 mg	1 tableta
C09BX01	perindopril, indapamid in amlodipin	8 (10) mg/2,5 mg/5 mg	1 tableta
C09BX01	perindopril, indapamid in amlodipin	8 (10) mg/2,5 mg/10 mg	1 tableta
C09BX02	perindopril in bisoprolol	10 mg/5 mg	1 tableta
C09BX02	perindopril in bisoprolol	10 mg/10 mg	1 tableta

4. člen

V posameznem razredu iz prejšnjega člena je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, enokomponentno zdravilo, ki vsebuje učinkovino ramipril.

5. člen

V terapevtski skupini zdravil zaviralcev angiotenzinske konvertaze se določi zdravila z dodano vrednostjo, izraženo v odstotku cene primerljivega odmerka iz 3. člena tega sklepa:

UČINKOVINA/KOMBINACIJA UČINKOVIN	DODANA VREDNOST V ODSOTOKIH
fozinopril	5
ramipril 2,5 mg in hidroklorotiazid 12,5 mg	10
ramipril 5 mg in hidroklorotiazid 25 mg	20
enalapril 10 mg in hidroklorotiazid 12,5 mg	10
enalapril 10 mg in hidroklorotiazid 25 mg	20
enalapril 20 mg in hidroklorotiazid 12,5 mg	10
lizinopril 20 mg in hidroklorotiazid 12,5 mg	10
fozinopril 20 mg in hidroklorotiazid 12,5 mg	15*
zofenopril 30 mg in hidroklorotiazid 12,5 mg	10
perindopril 2 (2,5) mg in indapamid 0,625 mg	51,49
perindopril 4 (5) mg in indapamid 1,25 mg	68,06
perindopril 8 (10) mg in indapamid 2,5 mg	103,61
perindopril 4 (5) mg in amlodipin 5 mg	89,12
perindopril 4 (5) mg in amlodipin 10 mg	91,44
perindopril 8 (10) mg in amlodipin 5 mg	67,78
perindopril 8 (10) mg in amlodipin 10 mg	69,54
trandolapril 2 mg in verapamil 180 mg	125,00
trandolapril 2 mg in verapamil 240 mg	166,67
trandolapril 4 mg in verapamil 240 mg	126,76
enalapril 10 mg in lerkanidipin 10 mg	51,27
enalapril 20 mg in lerkanidipin 10 mg	39,00
ramipril 2,5 mg in amlodipin 5 mg	134,85
ramipril 5 mg in amlodipin 5 mg	89,12
ramipril 5 mg in amlodipin 10 mg	91,44
ramipril 10 mg in amlodipin 5 mg	67,78
ramipril 10 mg in amlodipin 10 mg	69,54
perindopril 2 (2,5) mg, indapamid 0,625 mg in amlodipin 5 mg	186,34
perindopril 4 (5) mg, indapamid 1,25 mg in amlodipin 5 mg	157,18
perindopril 4 (5) mg, indapamid 1,25 mg in amlodipin 10 mg	159,49
perindopril 8 (10) mg, indapamid 2,5 mg in amlodipin 5 mg	171,39
perindopril 8 (10) mg, indapamid 2,5 mg in amlodipin 10 mg	173,15
perindopril 5 mg in bisoprolol 5 mg	57,06
perindopril 5 mg in bisoprolol 10 mg	102,20
perindopril 10 mg in bisoprolol 5 mg	43,40
perindopril 10 mg in bisoprolol 10 mg	77,73

* Dodana vrednost je vsota dodane vrednosti za fozinopril (5 %) in dodane vrednosti za hidroklorotiazid (10 %).

6. člen

Z dnem uveljavitve tega sklepa preneha veljati Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil zaviralcev angiotenzinske konvertaze, določene s sklepom Upravnega odbora Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, številka 9001-4/2016-DI/8 z dne, 26. februarja 2016.

7. člen

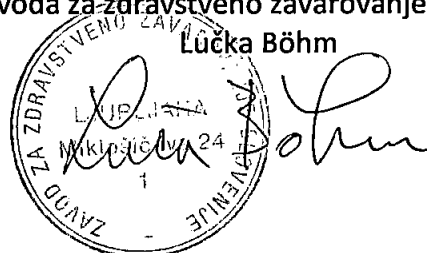
Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije naslednji dan po njegovem sprejemu in začne veljati 25. 10. 2017.

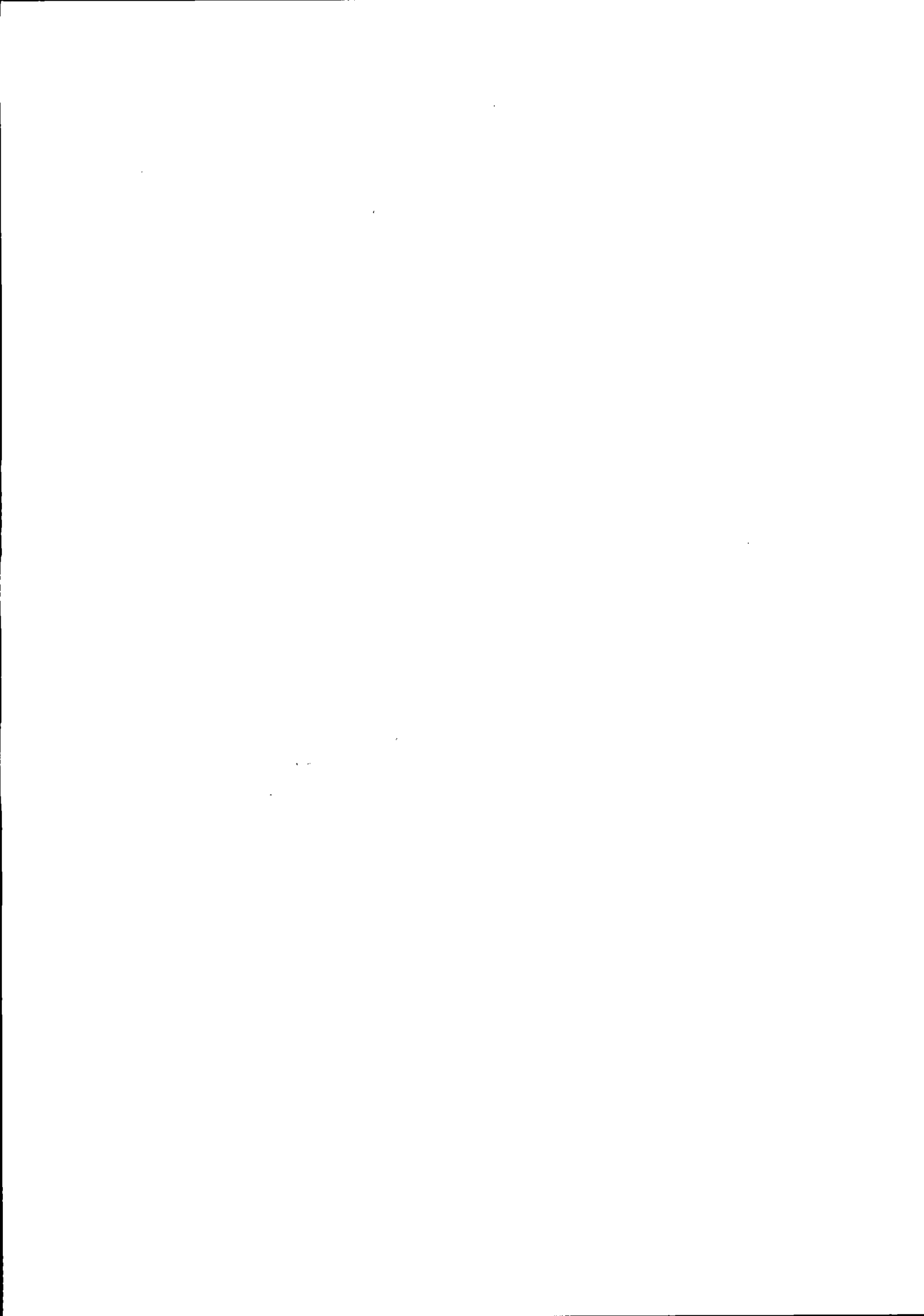
Številka: 9001-12/2017-DI/20

Ljubljana, 18. 10. 2017

Predsednica Upravnega odbora
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Lúčka Böhm





OBRAZLOŽITEV:

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) na podlagi 6. točke prvega odstavka 1. člena določa natančnejši postopek in natančnejše pogoje za določanje terapevtskih skupin zdravil (v nadaljnjem besedilu: TSZ).

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) na podlagi prvega odstavka 38. člena Pravilnika določa TSZ na lastno pobudo med zdravili, razvrščenimi na pozitivno in vmesno listo zdravil, pri čemer je podlaga za vključitev zdravila v TSZ terapevtska indikacija in merila iz 5. člena Pravilnika. TSZ je skupina zdravil, razvrščenih na pozitivno in vmesno listo zdravil z enako terapevtsko indikacijo, ki lahko vključuje posamezna zdravila, kombinirana zdravila in različne farmacevtske oblike zdravila, ki jo določi Zavod (45. točka prvega odstavka 2. člena Pravilnika). Na podlagi osmega odstavka 38. člena Pravilnika TSZ in njihove spremembe s sklepom določi upravni odbor Zavoda (v nadaljnjem besedilu: sklep).

Upravni odbor Zavoda je sprejel Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil zaviralcev angiotenzinske konvertaze, številka 9001-4/2016-DI/8 z dne, 26. 2. 2016 (v nadaljnjem besedilu: sklep z dne, 26. 2. 2016), ki je objavljen na spletni strani Zavoda in je začel veljati 1. marca 2016.

S tem sklepom se TSZ, določena s sklepom z dne, 26. 2. 2016, dopolnjuje z novo kombinacijo učinkovin perindopрила in bisoprolola. Dopolnitev TSZ z novo kombinacijo učinkovin je posledica razvrstitve te kombinacije na listo.

Terapevtska indikacija

V skladu s 44. točko prvega odstavka 2. člena Pravilnika je terapevtska indikacija zdravila v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedena bolezen ali motnja, pri kateri lahko zdravilo učinkuje v smislu ozdravitve ali izboljšanja. Enaka terapevtska indikacija za vsa zdravila, vključena v TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze, je zdravljenje arterijske hipertenzije.

Arterijska hipertenzija (povišan krvni tlak, v nadaljnjem besedilu: AH) je najpogostejša srčnožilna bolezen, za katero zbolijo približno 1 milijarda ljudi v svetu, predvideva pa se, da bo do leta 2025 to število naraslo na 1,5 milijarde ljudi. V razvitem svetu je glavni dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni, možganske kapi, periferne arterijske bolezni, srčnega popuščanja in ledvične odpovedi. Glede na slovenske podatke iz Registra ogroženih za kardiovaskularne bolezni iz leta 2007, ki vključuje podatke za kar 293.850 preventivnih pregledov, ima AH približno 35 % prebivalcev Slovenije (moških, starejših od 35 let in žensk, starejših od 40 let).

Zaviralci angiotenzinske konvertaze so heterogena skupina zdravil brez zelo pomembnih razlik v kliničnih lastnostih v smislu učinkovitosti in varnosti, zato je mogoče celotno skupino obravnavati enotno. Za posamezna zdravila je narejenih veliko študij, zlasti za enalapril, lizinopril, ramipril, perindopril in trandolapril, ni pa narejene nobene študije, ki bi primerjala učinkovitost med njimi samimi, zato lahko sklepamo na njihovo primerljivo učinkovitost le na osnovi posrednih primerjav učinkovitosti v študijah.

Izbira ustreznega zdravila je odvisna od mnogih dejavnikov, med njimi učinkovitosti, varnosti, kakovosti življenja, sledenja smernicam, vpliva farmacevtske industrije, ekonomskega in administrativnega vidika ter od značilnosti zdravnika in bolnika.

V Sloveniji so dostopna (registrirana in razvrščena) vsa sodobna zdravila iz vseh podskupin za zdravljenje AH.

V TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze so vključena vsa zdravila z učinkovinami, navedenimi v 2. členu tega sklepa, ki so razvrščena na pozitivno (P70) in vmesno listo zdravil (V).

Poraba zdravil za zdravljenje srčno žilnih bolezni v Sloveniji je v zadnjem desetletju narasla za 65 %. Večja poraba antihipertenzivnih zdravil pa ne odraža nujno boljšega nadzora AH, saj kakovosten nadzor AH obsega poleg farmakoloških tudi nefarmakološke ukrepe. Podatki iz leta 2006 kažejo, da se je urejenost AH v Sloveniji izboljšala, saj ima 40 % bolnikov urejeno hipertenzijo. Zaviralci angiotenzinske konvertaze sodijo v osnovni nabor zdravil za zdravljenje arterijske hipertenzije. So med najpogosteje predpisanimi zdravili.

V zadnjem letu je prejelo vsaj en recept za zdravila z zaviralci angiotenzinske konvertaze 317.019 zavarovancev.

V Tabeli 1 so prikazani stroški za zdravila z zaviralci angiotenzinske konvertaze, poraba in tržni deleži učinkovin zdravil, izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v DDD, dostopnih v zadnjih 12 mesecih (od septembra 2016 do avgusta 2017).

Tabela 1: Zdravila z zaviralci angiotenzinske konvertaze, stroški zanje, njihova poraba in tržni deleži učinkovin zdravil, izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v definiranih dnevni odmerkih (v nadaljnjem besedilu: DDD), dostopnih v zadnjih 12 mesecih (od septembra 2016 do avgusta 2017)

ATC	Splošno ime	Celotna vrednost receptov	Vrednost receptov OZZ	Število DDD	Tržni delež	Dosega najmanjši tržni delež
C09AA01	kaptopril	28.033	2.957	116.080	0,08%	NE
C09AA02	enalapril	1.558.157	1.103.216	17.247.565	12,09%	DA
C09AA03	lizinopril	173.297	17.507	2.071.530	1,45%	NE
C09AA04	perindopril	4.799.616	478.394	41.016.030	28,75%	DA
C09AA05	ramipril	1.861.460	199.272	30.543.136	21,41%	DA
C09AA09	fozinopril	311.657	27.678	2.200.527	1,54%	NE
C09AA10	trandolapril	406.800	31.026	2.568.405	1,80%	NE
C09AA15	zofenopril	373.027	19.117	889.350	0,62%	NE
C09BA02	enalapril in hidroklorotiazid	782.887	553.009	5.026.920	3,52%	NE
C09BA03	lizinopril in hidroklorotiazid	39.709	27.341	217.980	0,15%	NE
C09BA04	perindopril in indapamid	4.568.023	443.085	21.377.400	14,99%	DA
C09BA05	ramipril in hidroklorotiazid	472.478	48.761	3.519.540	2,47%	NE
C09BA09	fozinopril in hidroklorotiazid	137.149	11.190	701.198	0,49%	NE
C09BA15	zofenopril in hidroklorotiazid	22.710	2.050	111.048	0,08%	NE
C09BB02	enalapril in lerkandipin	92.012	9.504	469.470	0,33%	NE
C09BB04	perindopril in amlodipin	2.215.052	210.737	8.506.890	5,96%	DA
C09BB07	ramipril in amlodipin	199.032	20.276	822.472	0,58%	NE
C09BB10	trandolapril in verapamil	371.949	28.855	1.013.264	0,71%	NE
C09BX01	perindopril, indapamid in amlodipin	1.316.762	134.495	4.193.580	2,94%	NE
C09BX02	bisoprolol in perindopril	8.479	908	36.690	0,03%	NE
Skupna vsota		19.738.290	3.369.377	142.649.075	99,99	

Zaviralci angiotenzinske konvertaze so heterogena skupina zdravil zaradi različnih učinkovin, vendar brez pomembnih razlik v kliničnih lastnostih, v smislu učinkovitosti in varnosti. Imajo določene razlike v metabolizmu, farmakokinetiki in farmakodinamiki, vendar te ne vplivajo pomembno na njihove klinične lastnosti, v smislu učinkovitosti in varnosti.

Pri določanju TSZ so upoštevana vsa razvrščena enokomponentna zdravila in kombinacije z zaviralci angiotenzinske konvertaze, ki imajo enako terapevtsko indikacijo zdravljenja arterijske hipertenzije.

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze, bodo določena v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV) za TSZ, oziroma NPV za razrede iz 3. člena tega sklepa. Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze na dan 6. 10. 2017 so prikazana v Tabeli 2.

Razredi

Na podlagi četrtega odstavka 38. člena Pravilnika se lahko TSZ razdeli na razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil (v nadaljnjem besedilu: razredi). Enako kot s sklepom z dne, 26. 2. 2016 je tudi s tem sklepom TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze razdeljena v štiri razrede.

Primerljivi odmerki

Primerljivi odmerki so določeni za enako terapevtsko indikacijo iz 2. člena tega sklepa.

Razredi zdravil zaviralcev angiotenzinske konvertaze in primerljivi odmerki so navedeni v 3. členu tega sklepa.

Najmanjši tržni delež

Na podlagi drugega odstavka 38. člena Pravilnika se v vsaki TSZ določi zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, vključenih v TSZ. Pri njegovem določanju se upoštevajo le učinkovine zdravila, oziroma kombinacije učinkovin zdravila, ki dosegajo najmanjši tržni delež, izračunan z enačbo, določeno v tretjem odstavku istega člena Pravilnika, v kateri se upošteva število učinkovin, oziroma kombinacij učinkovin zdravila (n) na način: $100 \% / (n+1)$. Tržni delež učinkovin zdravila oziroma kombinacij učinkovin zdravila se izračuna iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v DDD, dostopnih v zadnjih 12 mesecih.

Najmanjši tržni delež učinkovin zdravil, oziroma njihovih kombinacij iz 2. člena sklepa tako znaša 4,76 odstotkov ($100 \% / (20 \text{ učinkovin} + 1)$). V TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze dosegajo izračunan najmanjši tržni delež 4,76 % učinkovine enalapril, perindopril, ramipril ter kombinacija perindoprila z diuretikom indapamidom in kombinacija perindoprila z amlodipinom.

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja

TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze je skupina zdravil z različnimi učinkovinami in različnimi kombinacijami učinkovin. Na podlagi drugega odstavka 38. člena Pravilnika se v vsaki TSZ določi zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, vključenih v TSZ. Če to zdravilo ni zastopano v vseh razredih, se na podlagi četrtega odstavka 38. člena Pravilnika določi še druga zdravila, tako da so vsa določena zdravila v vseh jakostih znotraj NPV. V TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na

podlagi cen primerljivih odmerkov enokomponentno zdravilo, ki vsebuje učinkovino ramipril, ker ima najširši nabor indikacij, celoten nabor jakosti in se odmerja enkrat dnevno. To zdravilo je zastopano v vseh razredih iz 3. člena tega sklepa.

Dodana vrednost

Na podlagi šestega odstavka 38. člena Pravilnika se v primeru, če je v TSZ zdravilo, ki ima zaradi farmacevtske oblike v smislu načina uporabe ali kliničnih lastnosti v smislu učinkovitosti in varnosti prednost za zavarovano osebo, temu zdravilu določi dodana vrednost, izražena v odstotku cene primerljivega odmerka. V TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze se dodana vrednost določi:

- zdravilom, ki vsebujejo učinkovino fozinopril, zaradi metabolizma v jetrih, kar predstavlja prednost za bolnike z okvaro ledvic: 5 %.

Na podlagi sedmega odstavka 38. člena Pravilnika se dodana vrednost določi kombiniranemu zdravilu. V TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze se določi dodana vrednost zdravilom, ki vsebujejo kombinacijo učinkovin:

1. z diuretikom hidroklorotiazidom (polovični in običajni odmerek diuretika);
2. z diuretikom indapamidom (polovični, običajni in dvakratni odmerek diuretika);
3. z drugimi učinkovinami.

Dodana vrednost za kombinacijo učinkovin fozinoprila in hidroklorotiazida 15 % je vsota dodane vrednosti za fozinopril (5 %) in dodane vrednosti za hidroklorotiazid (10 %).

Dodana vrednost je določena na osnovi izračuna cen posameznih učinkovin oziroma NPV, kadar so te določene. Ker enokomponentnega hidroklorotiazida ni na trgu, je dodana vrednost zanj določena na osnovi primerjave cen kombinacij s to učinkovino, in sicer 10 % za polovični odmerek in 20 % za običajni odmerek.

Dodana vrednost kombiniranemu zdravilu se določi na osnovi izračuna cen posameznih učinkovin oziroma NPV, kadar so te določene in sicer, kot razlika med vsoto NPV odmerkov posameznih učinkovin ter NPV odmerka kombiniranega zdravila brez dodane vrednosti določenih na podlagi podatkov, veljavnih ob pripravi sklepa o TSZ po postopku za določanje NPV iz 39. do 43. člena Pravilnika. Izražena je v odstotku cene primerljivega odmerka. Če NPV kombiniranega zdravila brez dodane vrednosti presega vsoto NPV posameznih učinkovin, se dodana vrednost ne določi.

Izračun dodane vrednosti za kombinacije v skladu z 38. členom Pravilnika temelji na podlagi podatkov o cenah zdravil z dne, 6. oktobra 2017:

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 2 (2,5) mg	0,0571
indapamid 0,625 mg	0,0294*
Vsota	0,0865
Kombinacija	
perindopril 2 (2,5)mg/indapamid 0,625 mg	0,0571

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,0865: 0,0571) \times 100 - 100 = 51,49 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 4 (5) mg	0,0864
indapamid 1,25 mg	0,0588*
Vsota	0,1452
Kombinacija	
perindopril 4 (5) mg/indapamid 1,25 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1452 : 0,0864) \times 100 - 100 = 68,06 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 8 (10) mg	0,1136
indapamid 2,5 mg	0,1177*
Vsota	0,2313
Kombinacija	
perindopril 8 (10) mg/indapamid 2,5 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,2313 : 0,1136) \times 100 - 100 = 103,61 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 4 (5) mg	0,0864
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,1634
Kombinacija	
perindopril 4 (5) mg/amlodipin 5 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1634 : 0,0864) \times 100 - 100 = 89,12 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 4 (5) mg	0,0864
amlodipin 10 mg	0,0790
Vsota	0,1654
Kombinacija	
perindopril 4 (5) mg/amlodipin 10 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1654 : 0,0864) \times 100 - 100 = 91,44 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 8 (10) mg	0,1136
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,1906
Kombinacija	
perindopril 8 (10) mg/amlodipin 5 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1906 : 0,1136) \times 100 - 100 = 67,78 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 8 (10) mg	0,1136
amlodipin 10 mg	0,0790
Vsota	0,1926
Kombinacija	
perindopril 8 (10) mg/amlodipin 10 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1926 : 0,1136 \times 100 - 100 = 69,54 \%)$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
trandolapril 2 mg	0,0864
verapamil 180 mg	0,1080**
Vsota	0,1944
Kombinacija	
trandolapril 2 mg/verapamil 180 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1944 : 0,0864) \times 100 - 100 = 125,00 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
trandolapril 2 mg	0,0864
verapamil 240 mg	0,1440
Vsota	0,2304
Kombinacija	
trandolapril 2 mg/verapamil 240 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,2304 : 0,0864) \times 100 - 100 = 166,67 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
trandolapril 4 mg	0,1136
verapamil 240 mg	0,1440
Vsota	0,2576
Kombinacija	
trandolapril 4 mg/verapamil 240 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,2576 : 0,1136) \times 100 - 100 = 126,76 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
enalapril 10 mg	0,0864
lerkanidipin 10 mg	0,0443
Vsota	0,1307
Kombinacija	
enalapril 10 mg/lerkanidipin 10 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1307 : 0,0864) \times 100 - 100 = 51,27 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
enalapril 20 mg	0,1136
lerkanidipin 10 mg	0,0443
Vsota	0,1579
Kombinacija	
enalapril 20 mg/lerkanidipin 10 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1579 : 0,1136) \times 100 - 100 = 39,00 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
ramipril 2,5 mg	0,0571
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,1341
Kombinacija	
ramipril 2,5 mg/amlodipin 5 mg	0,0571

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1341 : 0,0571) \times 100 - 100 = 134,85 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
ramipril 5 mg	0,0864
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,1634
Kombinacija	
ramipril 5 mg/amlodipin 5 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1634 : 0,0864) \times 100 - 100 = 89,12 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
ramipril 5 mg	0,0864
amlodipin 10 mg	0,0790
Vsota	0,1654
Kombinacija	
ramipril 5 mg/amlodipin 10 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1654 : 0,0864) \times 100 - 100 = 91,44 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
ramipril 10 mg	0,1136
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,1906
Kombinacija	
ramipril 10 mg/amlodipin 5 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,2172 : 0,1289) \times 100 - 100 = 67,78 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
ramipril 10 mg	0,1136
amlodipin 10 mg	0,0790
Vsota	0,1926
Kombinacija	
ramipril 10 mg/amlodipin 10 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1926 : 0,1136) \times 100 - 100 = 69,54 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 2 (2,5) mg	0,0571
indapamid 0,625 mg	0,0294*
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,1635
Kombinacija	
perindopril 2 (2,5) mg/indapamid 0,625 mg /amlodipin 5 mg	0,0571

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1635 : 0,0571) \times 100 - 100 = 186,34 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 4 (5) mg	0,0864
indapamid 1,25 mg	0,0588
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,2222
Kombinacija	
perindopril 4 (5) mg/indapamid 1,25 mg /amlodipin 5 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,2222 : 0,0864) \times 100 - 100 = 157,18 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 4 (5) mg	0,0864
indapamid 1,25 mg	0,0588
amlodipin 10 mg	0,0790
Vsota	0,2242
Kombinacija	
perindopril 4 (5) mg/indapamid 1,25 mg /amlodipin 10 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,2242 : 0,0864) \times 100 - 100 = 159,49 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 8 (10) mg	0,1136
indapamid 2,5 mg	0,1177
amlodipin 5 mg	0,0770
Vsota	0,3083
Kombinacija	
perindopril 8 (10) mg/indapamid 2,5 mg /amlodipin 5 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,3083 : 0,1136) \times 100 - 100 = 171,39 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 8 (10) mg	0,1136
indapamid 2,5 mg	0,1177
amlodipin 10 mg	0,0790
Vsota	0,3103
Kombinacija	
perindopril 8 (10) mg/indapamid 2,5 mg /amlodipin 10 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,3103 : 0,1136) \times 100 - 100 = 173,15 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 4 (5) mg	0,0864
bisoprolol 5 mg	0,0493
Vsota	0,1357
Kombinacija	
perindopril 4 (5) mg/bisoprolol 5 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1357 : 0,0864) \times 100 - 100 = 57,06 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 4 (5) mg	0,0864
bisoprolol 10 mg	0,0883
Vsota	0,1747
Kombinacija	
perindopril 4 (5) mg/bisoprolol 10 mg	0,0864

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1747 : 0,0864) \times 100 - 100 = 102,20 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 8 (10) mg	0,1136
bisoprolol 5 mg	0,0493
Vsota	0,1629
Kombinacija	
perindopril 8 (10) mg/bisoprolol 5 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,1629 : 0,1136) \times 100 - 100 = 43,40 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
perindopril 8 (10) mg	0,1136
bisoprolol 10 mg	0,0883
Vsota	0,2019
Kombinacija	
perindopril 8 (10) mg/bisoprolol 10 mg	0,1136

Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med

vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:

$$(0,2019 : 0,1136 \times 100 - 100 = 77,73 \%)$$

* NPV-jev za polovični, običajni in dvakratni odmerek učinkovine indapamid ni na voljo, zato so bili izračunani na podlagi NPV odmerka za 1,5 mg učinkovino, ki je edina prisotna na trgu. Indapamid SR v obliki s podaljšanim sproščanjem v jakosti 1,5 mg je ekvivalenten indapamidu IR v obliki s takojšnjim sproščanjem in jakostjo 2,5 mg.^{3,4}

Izračun za indapamid iz 1,5 mg	Izračunana NPV odmerka brez dodane vrednosti	
indapamid 1,5 mg SR	0,1177	$3,53 : 30 = 0,1177$
indapamid 2,5 mg IR	0,1177	$3,53 : 30 = 0,1177$
indapamid 1,25 mg	0,0538	$3,53 : 30 : 2 = 0,0588$
indapamid 0,625 mg	0,0294	$3,53 : 30 : 4 = 0,0294$

** Cene odmerka za učinkovino verapamil v odmerku 180 mg ni na voljo, zato je bila izračunana iz cene odmerka za 240 mg učinkovino:

Izračun za verapamil 180 mg iz 240 mg	Izračunana cena odmerka brez dodane vrednosti	
Lekoptin 240 mg (verapamil), 20 tbl	0,1440	$2,88 : 20 = 0,1440$
verapamil 180 mg	0,1080	$0,1440 \times 180 : 240 = 0,1080$

NPV odmerka brez dodane vrednosti	
amlodipin 5 mg	0,0770
amlodipin 10 mg	0,0790

NPV odmerka brez dodane vrednosti	
bisoprolol 5 mg	0,0493
bisoprolol 10 mg	0,0870

NPV odmerka brez dodane vrednosti	
lerkanidipin 10 mg	0,0443

V Tabeli 3 so prikazana vsa zdravila z lastniškimi imeni v razredih in primerljivimi odmerki na dan 6. 10. 2017.

Tabela 3: TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze v razredih in primerljivi odmerki na dan 6. 10. 2017. Referenčna zdravila so označena krepko.

Ime zdravila	Splošno ime	Razred	Primerljivi odmerek	Število primerljivih odmerkov
Enap 2,5 mg tbl. 90x	enalapril	1	1 tableta	90
Enap 2,5 mg tbl. 20x	enalapril	1	1 tableta	20
Piramil 1,25 mg tbl. 28x	ramipril	1	1 tableta	28
TRITACE 1,25 mg tbl. 28x	ramipril	1	1 tableta	28
Ampril 1,25 mg tbl. 28x	ramipril	1	1 tableta	28
Ampril 1,25 mg tbl. 84x	ramipril	1	1 tableta	84
Enap 5 mg tbl. 20x	enalapril	2	1 tableta	20
Enap 5 mg tbl. 90x	enalapril	2	1 tableta	90
Olivin 5 mg tbl. 90x	enalapril	2	1 tableta	90
Olivin 5 mg tbl. 20x	enalapril	2	1 tableta	20
Enalapril Vitabalans 5 mg tbl. 30x	enalapril	2	1 tableta	30
Enalapril Vitabalans 5 mg tbl. 100x	enalapril	2	1 tableta	100
lrumed 5 mg tbl. 30x	lizinopril	2	1 tableta	30
Piramil 2,5 mg tbl. 28x	ramipril	2	1 tableta	28
Meramyl 2,5 mg tbl. 30x	ramipril	2	1 tableta	30
TRITACE 2,5 mg tbl. 28x	ramipril	2	1 tableta	28
Ampril 2,5 mg tbl. 28x	ramipril	2	1 tableta	28
Ampril 2,5 mg tbl. 84x	ramipril	2	1 tableta	84
Gopten 0,5 mg trde kaps. 20x	trandolapril	2	1 kapsula	20
Tomalon 0,5 mg trde kaps. 28x	trandolapril	2	1 kapsula	28
Tenzopril 7,5 mg film.obl.tbl. 28x	zofenopril	2	1 tableta	28
Prenewel 2 mg/0,625 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	2	1 tableta	30
Prenewel 2 mg/0,625 mg tbl. 90 x	indapamid in perindopril	2	1 tableta	90
NOLIPREL 2 mg/0,625 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	2	1 tableta	30
Bionoliprel 2,5 mg/0,625 mg film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	2	1 tableta	30
Percarnil Combo 2 mg/0,625 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	2	1 tableta	30
Voxin Combo 2 mg/0,625 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	2	1 tableta	30
Perivol Combo 2,5 mg/0,625 mg film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	2	1 tableta	30
TRITAZIDE 2,5 mg/12,5 mg tbl. 28x	hidroklorotiazid in ramipril	2	1 tableta	28
Piramil H 2,5 mg/12,5 mg tbl. 28x	hidroklorotiazid in ramipril	2	1 tableta	28
Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tbl. 28x	hidroklorotiazid in ramipril	2	1 tableta	28
Ramilife HCT 2,5 mg/12,5 mg tbl. 30x	hidroklorotiazid in ramipril	2	1 tableta	30
Ramelso 2,5 mg/5 mg trde kaps. 28x	ramipril in amlodipin	2	1 kapsula	28
Amlewel 2 mg/5 mg/0,625 mg tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	2	1 tableta	30
KAPTOPRIL ALKALOID-INT 25 mg tbl. 40x	kaptopril	3	1 tableta	40
Enap 10 mg tbl. 20x	enalapril	3	1 tableta	20
Enap 10 mg tbl. 90x	enalapril	3	1 tableta	90
Olivin 10 mg tbl. 90x	enalapril	3	1 tableta	90
Enalapril Vitabalans 10 mg tbl. 100x	enalapril	3	1 tableta	100

Ime zdravila	Splošno ime	Razred	Primerljivi odmerki	Število primerljivih odmerkov
Enalapril Vitabalans 10 mg tbl. 30x	enalapril	3	1 tableta	30
lrumed 10 mg tbl. 30x	lizinopril	3	1 tableta	30
SKOPRYL 10 mg tbl. 30x	lizinopril	3	1 tableta	30
SKOPRYL 10 mg tbl. 90x	lizinopril	3	1 tableta	90
Prenessa 4 mg tbl. 30x	perindopril	3	1 tableta	30
Prenessa 4 mg tbl. 90x	perindopril	3	1 tableta	90
BIOPREXANIL 5 mg film.obl.tbl. 30x	perindopril	3	1 tableta	30
Voxin 4 mg tbl. 30x	perindopril	3	1 tableta	30
Perindopril Teva 4 mg tbl. 30x	perindopril	3	1 tableta	30
PREXANIL 4 mg tbl. 30x	perindopril	3	1 tableta	30
MYDEN 4 mg tbl. 30x	perindopril	3	1 tableta	30
Prenessa 4 mg orodisperz.tbl. 30x	perindopril	3	1 tableta	30
Piramil 5 mg tbl. 28x	ramipril	3	1 tableta	28
Meramyl 5 mg tbl. 30x	ramipril	3	1 tableta	30
TRITACE 5 mg tbl. 28x	ramipril	3	1 tableta	28
Ampril 5 mg tbl. 28x	ramipril	3	1 tableta	28
Ampril 5 mg tbl. 84x	ramipril	3	1 tableta	84
Monopril 10 mg tbl. 28x	fozinopril	3	1 tableta	28
Gopten 2 mg trde kaps. 28x	trandolapril	3	1 kapsula	28
Tomalon 2 mg trde kaps. 28x	trandolapril	3	1 kapsula	28
Enap-H 10 mg/25 mg tbl. 20x	enalapril in hidroklorotiazid	3	1 tableta	20
Enap-HL 10 mg/12,5 mg tbl. 90x	enalapril in hidroklorotiazid	3	1 tableta	90
Enap-H 10 mg/25 mg tbl. 90x	enalapril in hidroklorotiazid	3	1 tableta	90
Enap-HL 10 mg/12,5 mg tbl. 20x	enalapril in hidroklorotiazid	3	1 tableta	20
Prenewel 4 mg/1,25 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	3	1 tableta	30
Prenewel 4 mg/1,25 mg tbl. 90 x	indapamid in perindopril	3	1 tableta	90
NOLIPREL FORTE 4 mg/1,25 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	3	1 tableta	30
Bionoliprel 5 mg/1,25 mg film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	3	1 tableta	30
BIOPREXANIL COMBI 5 mg/1,25 mg, film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	3	1 tableta	30
Voxin Combo 4 mg/1,25 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	3	1 tableta	30
Perivol Combo 5 mg/1,25 mg film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	3	1 tableta	30
TRITAZIDE 5 mg/25 mg tbl. 28x	hidroklorotiazid in ramipril	3	1 tableta	28
Piramil H 5 mg/25 mg tbl. 28x	hidroklorotiazid in ramipril	3	1 tableta	28
Ampril HD 5 mg/25 mg tbl. 28x	hidroklorotiazid in ramipril	3	1 tableta	28
Ramilife HCT 5 mg/25 mg tbl. 30x	hidroklorotiazid in ramipril	3	1 tableta	30
Elyrno 10 mg/10 mg film.obl.tbl. 30x	enalapril in lerkanidipin	3	1 tableta	30
PRESTANCE 5 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30
PRESTANCE 5 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30
Amlessa 4 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30
Amlessa 4 mg/10 mg tbl. 90x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	90
Amlessa 4 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30

Ime zdravila	Splošno ime	Razred	Primerljivi odmerki	Število primerljivih odmerkov
Amlissa 4 mg/5 mg tbl. 90x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	90
Perodilam 5 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30
Perodilam 5 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30
Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30
Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	3	1 tableta	30
Ramelso 5 mg/10 mg trde kaps. 28x	ramipril in amlodipin	3	1 kapsula	28
Ramelso 5 mg/5 mg trde kaps. 28x	ramipril in amlodipin	3	1 kapsula	28
TARKA 180 mg/2 mg tbl.s podaljš.sprošč. 28x	trandolapril in verapamil	3	1 tableta	28
TARKA 240 mg/2 mg tbl.s podaljš.sprošč. 28x	trandolapril in verapamil	3	1 tableta	28
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg film.obl.tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	3	1 tableta	30
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg film.obl.tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	3	1 tableta	30
Amlewel 4 mg/10 mg/1,25 mg tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	3	1 tableta	30
Amlewel 4 mg/5 mg/1,25 mg tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	3	1 tableta	30
Cosyrel 5 mg/5 mg film.obl.tbl. 30x	bisoprolol in perindopril	3	1 tableta	30
Cosyrel 5 mg/10 mg film.obl.tbl. 30x	bisoprolol in perindopril	3	1 tableta	30
Enap 20 mg tbl. 90x	enalapril	4	1 tableta	90
Enap 20 mg tbl. 20x	enalapril	4	1 tableta	20
Olivin 20 mg tbl. 20x	enalapril	4	1 tableta	20
Olivin 20 mg tbl. 90x	enalapril	4	1 tableta	90
Enalapril Vitabalans 20 mg tbl. 100x	enalapril	4	1 tableta	100
Enalapril Vitabalans 20 mg tbl. 30x	enalapril	4	1 tableta	30
lrumed 20 mg tbl. 30x	lizinopril	4	1 tableta	30
SKOPRYL 20 mg tbl. 30x	lizinopril	4	1 tableta	30
SKOPRYL 20 mg tbl. 90x	lizinopril	4	1 tableta	90
PREXANIL 8 mg tbl. 30x	perindopril	4	1 tableta	30
BIOPREXANIL 10 mg film.obl.tbl. 30x	perindopril	4	1 tableta	30
Perindopril Teva 8 mg tbl. 30x	perindopril	4	1 tableta	30
Voxin 8 mg tbl. 30x	perindopril	4	1 tableta	30
Prenessa 8 mg tbl. 30x	perindopril	4	1 tableta	30
Prenessa 8 mg tbl. 90x	perindopril	4	1 tableta	90
MYDEN 8 mg tbl. 30x	perindopril	4	1 tableta	30
Prenessa 8 mg orodisperz.tbl. 30x	perindopril	4	1 tableta	30
Piramil 10 mg tbl. 28x	ramipril	4	1 tableta	28
Meramyl 10 mg tbl. 30x	ramipril	4	1 tableta	30
Ampril 10 mg tbl. 28x	ramipril	4	1 tableta	28
Ampril 10 mg tbl. 84x	ramipril	4	1 tableta	84
TRITACE 10 mg tbl. 28 x	ramipril	4	1 tableta	28
Monopril 20 mg tbl. 28x	fozinopril	4	1 tableta	28
Fosicard 20 mg tbl. 30x	fozinopril	4	1 tableta	30
Gopten 4 mg trde kaps. 56x	trandolapril	4	1 kapsula	56
Gopten 4 mg trde kaps. 28x	trandolapril	4	1 kapsula	28

Ime zdravila	Splošno ime	Razred	Primerljivi odmerki	Število primerljivih odmerkov
Tomalon 4 mg trde kaps. 28x	trandolapril	4	1 tableta	28
Tenzopril 30 mg film.obl.tbl. 28x	zofenopril	4	1 tableta	28
ANATON 20 mg/12,5 mg tbl. 20x	enalapril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	20
Enap-HL 20 mg/12,5 mg tbl. 90x	enalapril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	90
Enap-HL 20 mg/12,5 mg tbl. 20x	enalapril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	20
Anaton 20 mg/12,5 mg tbl. 20x	enalapril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	20
Iruzid 20 mg/12,5 mg tbl. 30x	hidroklorotiazid in lizinopril	4	1 tableta	30
Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tbl. 30x	hidroklorotiazid in lizinopril	4	1 tableta	30
Bionoliprel 10 mg/2,5 mg film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	4	1 tableta	30
TertensifKomb 10 mg/2,5 mg film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	4	1 tableta	30
Prenewel 8 mg/2,5 mg tbl. 30x	indapamid in perindopril	4	1 tableta	30
Prenewel 8 mg/2,5 mg tbl. 90x	indapamid in perindopril	4	1 tableta	90
Perivol Combo 10 mg/2,5 mg film.obl.tbl. 30x	indapamid in perindopril	4	1 tableta	30
Monopril PLUS 20 mg/12,5 mg tbl. 28x	fozinopril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	28
Fosicard HCT 20 mg/12,5 mg tbl. 30x	fozinopril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	30
Fosicard HCT 20 mg/12,5 mg tbl. 100x	fozinopril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	100
Tenzopril HCT 30 mg/12,5 mg film.obl.tbl. 28x	zofenopril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	28
Tenzopril HCT 30 mg/12,5 mg film.obl.tbl. 90x	zofenopril in hidroklorotiazid	4	1 tableta	90
Elyrno 20 mg/10 mg film.obl.tbl. 30x	enalapril in lerkanidipin	4	1 tableta	30
PRESTANCE 10 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
PRESTANCE 10 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
Amlessa 8 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
Amlessa 8 mg/10 mg tbl. 90x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	90
Amlessa 8 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
Amlessa 8 mg/5 mg tbl. 90x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	90
Perodilam 10 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
Perodilam 10 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/5 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/10 mg tbl. 30x	amlodipin in perindopril	4	1 tableta	30
Ramelso 10 mg/10 mg trde kaps. 28x	ramipril in amlodipin	4	1 kapsula	28
Ramelso 10 mg/5 mg trde kaps. 28x	ramipril in amlodipin	4	1 kapsula	28
TARKA 240 mg/4 mg tbl.s podaljš.sprošč. 28x	trandolapril in verapamil	4	1 tableta	28
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg film.obl.tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	4	1 tableta	30
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg film.obl.tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	4	1 tableta	30

Ime zdravila	Splošno ime	Razred	Primerljivi odmerki	Število primerljivih odmerkov
Amlewel 8 mg/10 mg/2,5 mg tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	4	1 tableta	30
Amlewel 8 mg/5 mg/2,5 mg tbl. 30x	perindopril, indapamid in amlodipin	4	1 tableta	30
Cosyrel 10 mg/5 mg film.obl.tbl. 30x	bisoprolol in perindopril	4	1 tableta	30
Cosyrel 10 mg/10 mg film.obl.tbl. 30x	bisoprolol in perindopril	4	1 tableta	30

Farmakoekonomski vidik

Poraba zaviralcev angiotenzinske konvertaze znaša 37 % porabe zdravil za srčno-žilne bolezni (ATC skupina C). V zadnjem desetletju se je njihova poraba povečala za polovico. Perindopril, ramipril in enalapril so takoj za aspirinom najpogosteje predpisana zdravila. Vse pogosteje se predpisujejo njihove kombinacije z diuretiki in kalcijevimi antagonistami. Glede na visoko porabo teh zdravil je farmakoekonomski vidik zelo pomemben, saj predstavljajo veliko finančno breme.

Etični vidik se pri obravnavi te skupine zdravil ne upošteva, saj gre za zdravila za zdravljenje ene najpogostejših bolezni.

Podatki in ocene iz referenčnih virov:

Pri določitvi TSZ so bili kot referenčni viri uporabljeni:

1. Accetto R. in sod. Slovenske smernice za zdravljenje arterijske hipertenzije 2013. Zdrav Vestn 2014; 83: 727-58;
2. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. Journal of Hypertension 2013, 31:1281–1357.
3. Leonetti G., Clinical positioning of indapamide sustained release 1.5mg in management protocols for hypertension. Drugs. 2000;59 Suppl 2:27-38; discussion 39-40.
4. Asmar R1, Guez D, Malbezin M, Brault Y, de Cordoue A, Barrandon S, Bruxelles MC, Chastang C., Therapeutic benefit of a low dose of indapamide: results of a double-blind against placebo European controlled study. Arch Mal Coeur Vaiss. 1995 Aug;88(8):1083-7.

Mnenje Komisije za razvrščanje zdravil na listo:

V skladu z drugim odstavkom 1. člena Pravilnika Zavod določa TSZ na podlagi strokovnega mnenja komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil iz 32. člena Pravilnika (v nadaljnjem besedilu: komisija).

TSZ zaviralcev angiotenzinske konvertaze je komisija obravnavala na seji 6/2017 dne, 21. 9. 2017, ko je sprejela strokovno mnenje, da se TSZ dopolni, kot izhaja iz tega sklepa in predloži Upravnemu odboru Zavoda v sprejem.

