

Na podlagi osmega odstavka 38. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23) je upravni odbor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 4. redni seji 26. 2. 2026 sprejel

SKLEP
o določitvi terapevtske skupine zdravil s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic

1. člen

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic.

2. člen

Terapevtska skupina zdravil s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic vključuje zdravila z učinkovino (v nadaljnjem besedilu: zdravila) holekalciferol, ki imajo enako terapevtsko indikacijo, preprečevanje pomanjkanja vitamina D.

3. člen

Zdravila s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic so uvrščena v enotni razred primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena. Primerljivi odmerek za to terapevtsko skupino je določen kot definiran dnevni odmerek zdravil (v nadaljnjem besedilu: DDD*) za enako terapevtsko indikacijo preprečevanje pomanjkanja vitamina D.

ATC	UČINKOVINA	PRIMERLJIVI ODMEREK
A11CC05	holekalciferol	DDD = 20 mikrogramov

4. člen

V terapevtski skupini zdravil je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, zdravilo s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti za razred.

5. člen

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in začne veljati 27. februarja 2026.

OBRAZLOŽITEV:

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23; 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 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 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).

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 zdravil s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic je preprečevanje pomanjkanja vitamina D.

Pomen za javno zdravje in prioritete programov zdravstvenega varstva

Vitamin D3 (holekalciferol) je vitamin, ki pod vplivom ultravijoličnih žarkov nastaja v koži. Poleg tega pa ga lahko vnašamo tudi s hrano oziroma v obliki zdravila ali prehranskega dopolnila. Holekalciferol je presnovno neaktiven; v telesu se pretvori v aktivno obliko (kalcitriol) s pomočjo dveh korakov hidrosilacije, v jetrih in ledvicah. Kalcitriol deluje preko receptorja za vitamin D, ki je jedrni receptor, ki uravnava sintezo več sto encimov in je prisoten praktično v vseh celicah telesa. V telesu uravnava ravnovesje kalcija in fosfata, vključen je v številne druge procese. Pomanjkanje vitamina D povzroča pri rastočem organizmu rahitis, pri odraslih pa osteomalacijo. Zdravila s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic so razvrščena na pozitivno listo (P*), z omejitvijo predpisovanja. Predpisovanje holekalciferola v breme OZZ se povečuje.

V zadnjem letu je vsaj en recept za zdravilo s holekalciferolom prejelo 216.367 zavarovanih oseb. V preglednici 1 so prikazani izdatki za zdravila s holekalciferolom in njihova poraba, izražena v DDD, izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, dostopnih v zadnjih 12 mesecih.

Preglednica 1: Izdatki za zdravila s holekalciferolom in njihova poraba, izražena v DDD, izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, dostopnih v zadnjih 12 mesecih.

ATC	Splošno ime	Celotna vrednost receptov	Število DDD	Tržni delež
A11CC05	holekalciferol	7.279.236	90.865.215	100 %
Skupna vsota		7.279.236	90.865.215	100 %

Terapevtski pomen

Vitamin D ima v svoji metabolno aktivni obliki primarno vlogo v metabolizmu kalcija in fosfata. Raziskave kažejo, da ima pomembno vlogo tudi v imunskem sistemu, čeprav še ni povsem pojasnjena. Holekalciferol kot neaktivna oblika, ki se v zdravem organizmu pretvori v aktivno, poveča koncentracijo vitamina D v serumu in lahko nadomesti pomanjkanje, ki je posledica preskromne izpostavljenosti soncu kot idealnemu viru vitamina D in nezadostnega vnosa iz živil. Komisija za razvrščanje zdravil na listo je leta 2021 pripravila novo omejitev predpisovanja za razvrščena zdravila v obliki peroralnih kapljic s holekalciferolom, ki se glasi:

Le za:

1. *preprečevanje in zdravljenje osteopenije in rahitisa pri otrocih v prvem letu starosti, do 18. leta starosti pa le tistim z dejavniki tveganja, kot npr. otroci s kroničnimi boleznimi, ki so redno obravnavani pri subspecialistih, otroci, ki so predebeli (+ 2 SD odklona od idealne teže za starost in spol) in otroci s temno poltjo. Pediater na primarni ravni presodi in predpiše recept za vitamin D3 do 18. leta starosti.*
2. *nadomeščanje vitamina D pri osteopeniji in osteoporozi,*
3. *zdravljenje kronične ledvične bolezni, ledvične osteodistrofije, hipoparatiroidizma in hipofosfatemičnega rahitisa,*
4. *malabsorbcijo in druge motnje, ki povzročajo pomanjkanje vitamina D,*
5. *dolgotrajno zdravljenje s sistemskimi glukokortikoidi,*
6. *nadomeščanje vitamina D pri zdravljenju kostnih zasevkov,*
7. *nadomeščanje vitamina D osebam, ki zaradi zdravstvenih razlogov pretežno bivajo v zaprtih prostorih in so visoko ogroženi za hudo pomanjkanje vitamina D.*

Relativna terapevtska vrednost

Vsa zdravila s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic, uvrščena v TSZ, imajo enak mehanizem delovanja, primerljiv pričakovan klinični učinek in varnostni profil.

Namen uvedbe TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic je določitev najvišje priznane vrednosti, ki jo je pripravljen plačati plačnik.

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ s holekalciferolom, bodo določena v času vsakokratne določitve NPV za TSZ. Zdravila na dan 9. 2. 2026 so prikazana v preglednici 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). Zdravila s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic so uvrščena v enotni razred.

Primerljivi odmerki

Primerljivi odmerek za to TSZ je DDD* za enako terapevtsko indikacijo preprečevanje pomanjkanja vitamina D.

Preglednica 2: Razred zdravil s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic in primerljivi odmerek

Ime zdravila	Splošno ime	Primerljivi odmerek
Plivit D3 4000 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina	holekalciferol	20 mikrogramov
Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina	holekalciferol	20 mikrogramov
Docile 10000 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina	holekalciferol	20 mikrogramov

*DDD povzeto po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije: »Definiran dnevni odmerek zdravila je opredeljen kot 20 mikrogramov.«

Najmanjši tržni delež

Tretji odstavek 38. člena Pravilnika določa najmanjši tržni delež, izračunan z enačbo, v kateri se upošteva število učinkovin oziroma kombinacij učinkovin zdravila (n) na način: $100 \%/ (n+1)$. Tržni delež učinkovin 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 se v TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic ne upošteva, ker je v njej samo ena učinkovina.

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja

Na podlagi petega odstavka 38. člena Pravilnika se v primeru, če med zdravili v TSZ, ali v posameznem razredu ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, določi, kot zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja zdravilo z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve NPV za TSZ oziroma NPV za razrede.

Med zdravili v enotnem razredu TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic ni klinično pomembnih razlik v smislu kakovosti, varnosti in učinkovitosti, kot tudi ne v farmacevtski obliki ali načinu uporabe. Kot zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja v razredu, se določi tisto zdravilo, ki bo imelo ob vsakokratni določitvi NPV za to terapevtsko skupino zdravil, najnižjo ceno primerljivega odmerka.

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. Dodana vrednost se v TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic ne določi, ker med zdravili ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti ali načinu uporabe.

Farmakoekonomski vidik

Trenutno so na slovenskem trgu prisotna tri zdravila s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic. Vsa so razvrščena na pozitivno listo P*, z omejitvijo predpisovanja. Stroški za zdravila s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic so v zadnjih 12 mesecih znašali 7.105.010 €. Zdravila s holekalciferolom predstavljajo veliko finančno breme za zdravstveni sistem. Upoštevajoč velike razlike med cenami sicer medsebojno zamenljivih zdravil, je farmakoekonomski vidik zelo pomemben, uvedba terapevtske skupine zdravil smiselna in potrebna.

Zdravila vključena v TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic, so z lastniškimi imeni, primerljivimi odmerki in številom primerljivih odmerkov, na dan 10. 2. 2026, prikazana v Preglednici 2. Referenčno zdravilo je označeno krepko.

Preglednica 2: Vsa zdravila v TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic, z lastniškimi imeni, primerljivimi odmerki in številom primerljivih odmerkov na dan 10. 2. 2026

Ime zdravila	Splošno ime	Primerljivi odmerek	Enota primerljivega odmerka
Plivit D3 4000 i.e./ml peroral.kapljice razt. 10 ml	holekalciferol	20	mikrogramov
Oleovit D3 14400 i.e./ml peroral.kapljice razt. 12,5 ml	holekalciferol	20	mikrogramov
Docile 10000 i.e./ml peroral.kapljice razt. 10 ml	holekalciferol	20	mikrogramov

Prihranki

Uvedba TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic bo, na letni ravni, prinesla za 1.672.260 € prihrankov. V preglednici 3 so navedeni ocenjeni prihranki na letni ravni *ob uvedbi TSZ*, upoštevajoč vse navedene parametre. Celotni prihranki predstavljajo 23,54 % celotne vrednosti receptov.

Preglednica 3: Ocenjeni prihranki na letni ravni ob uvedbi TSZ

ATC	Splošno ime	Vrednost OZZ	Prihranek z DDV	Prihranek kot delež (%)
A11CC05	holekalciferol	7.279.236	1.685.470	23,15
Skupna vsota		7.279.236	1.685.470	23,15

Etični vidik

Etični vidik se kot merilo pomembno upošteva zlasti pri oceni zdravil za zdravljenje redkih bolezni. Zdravila s holekalciferolom nimajo statusa sirote, zato se etični vidik ne upošteva.

Podatki in ocene iz referenčnih virov:

1. <https://sl.wikipedia.org/wiki/Holekalciferol>
2. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/
3. Centralna baza zdravil:
[https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=\(%5BJENALISTI%5D=1\)+\(%5BSIATCKLA%5D=A11CC05*\)&SearchOrder=4&SearchMax=301](https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=(%5BJENALISTI%5D=1)+(%5BSIATCKLA%5D=A11CC05*)&SearchOrder=4&SearchMax=301)
4. SmPC zdravila Docile:
[https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/C4894DDE4336154FC125877C000045F8/\\$File/s-029563.pdf](https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/C4894DDE4336154FC125877C000045F8/$File/s-029563.pdf)
5. SmPC zdravila Oleovit D3:
[https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/8BF0C0E51DDAE1C6C1258151008323F8/\\$File/s-026577.pdf](https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/8BF0C0E51DDAE1C6C1258151008323F8/$File/s-026577.pdf)
6. SmPC zdravila Plivit D3:
[https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/0D3BCCFA3742330EC12579C2003F57EE/\\$File/s-026198.pdf](https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/0D3BCCFA3742330EC12579C2003F57EE/$File/s-026198.pdf)

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.

TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic je Komisija za razvrščanje zdravil na listo obravnavala na redni seji 7/2025, dne 4. 12. 2025, ko je na osnovi vsega navedenega sprejela sklep, da se TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic sprejme in se predloži upravnemu odboru Zavoda v sprejem.

Mnenje farmacevtskih družb

Strokovno mnenje Komisije za razvrščanje zdravil na listo s predlogom TSZ s holekalciferolom v obliki peroralnih kapljic je bilo poslano farmacevtskim družbam, imetnicam dovoljenja za promet z zdravili, vključenimi v TSZ v vednost.

ZZZS je prejel dva odgovora, in sicer Mediasi d. o. o., in Pliva Ljubljana d. o. o., oba dne 19. 1. 2026, ki ju je Komisija za razvrščanje zdravil na listo obravnavala na redni seji 1/2026, dne 5. 2. 2025, ko je na osnovi vsega navedenega soglasno potrdila sklep, sprejet na seji 7/2025.

Št. 0071-2/2026-DI/2
Ljubljana, dne 26. februarja 2026

Zavod za zdravstveno zavarovanje
Slovenije
Miroslav Smrekar
predsednik upravnega odbora