



**Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije**



Direkcija

Področje zdravstvene analitike in ekonomike,

Oddelek za zdravila

Miklošičeva cesta 24, 1507 Ljubljana

Tel.: 01 30 77 438

E-pošta: di@zzzs.si

www.zzzs.si

Številka: 171-3/2024-DI/188

Datum: 23. 8.2024

Zadeva: Postopki za razvrščanje zdravil na listo na osnovi pobud

Spoštovani,

s tem obvestilom vas želimo opozoriti na protokol vlaganja pobud za razvrščanje ali financiranje zdravil in živil za posebne zdravstvene namene (v nadaljevanju: živila) in na novi kontaktni osebi.

Posredujemo vam povezavo na spletno stran ZZZS z obrazci A, B, D in E Priloge 1 Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo, ki so prilagojene za predložitev pobud za razvrščanje zdravil na liste zdravil (pozitivna lista P in seznama A in B, program zdravljenja odvisnosti od prepovedanih drog) ter protokol vlaganja pobud. Protokol in obrazci veljajo tudi za pobude, ki se nanašajo na živila.

Potek postopkov razvrščanja

Postopek razvrščanja zdravil in živil na podlagi pobude poteka podobno kot postopek obravnave vloge, ki jo poda imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali njegov zastopnik. Bistvena razlika med postopkoma je:

Vloga se nanaša na eno zdravilo (ena učinkovina), vloga jo imetnik dovoljenja zdravila ali njegov zastopnik (v nadaljevanju: predlagatelj) zahtevana je točno določena vsebina, zlasti za nova zdravila, nove indikacije in kombinacije ali vsebinske spremembe omejitve predpisovanja. Postopek obravnave vloge se prične z ugotavljanjem formalne popolnosti vloge, se nadaljuje s preučevanjem in pripravo gradiva za obravnavo na Komisiji za razvrščanje zdravil na listo (v nadaljevanju: Komisija), s posredovanjem strokovnega mnenja Komisije predlagatelju, s pogajanjem in sklepanjem dogovorov o financiranju, izdajo odločbe o razvrstitvi/nerazvrstitvi, objavo spremembe liste na spletni strani ZZZS ter z vnosom novosti v CBZ. Pristojbina za vlogo se giblje od 300 — 2000 EUR/zdravilo. Roki postopkov so odvisni od vrste vloge in znašajo od 90 — 150 dni.

Pobuda se nanaša na eno ali več zdravil hkrati (ista učinkovina ali več različnih učinkovin). Pobudo vlagajo zdravstvene institucije, največkrat bolnišnice. ZZZS o postopku obvesti imetnika dovoljenja za promet ali njegovega zastopnika za zdravilo, ki je predmet pobude. Če gre za pobudo z več različnimi zdravili, se z obravnavo pobude lahko sproži več postopkov, ki potekajo enako kot postopki za vlogo. Pobuda je vsebinsko manj zahtevna, saj ne vsebuje zahtevne klinične in farmakoekonomske dokumentacije o posameznem zdravilu. Pobuda se praviloma vloži po elektronski poti. Pobudo obravnava Komisija in je oproščena pristojbine. Rok za zaključitev postopka za pobudo je 180 dni. Vsako leto je več pobud, ki se nanašajo na terapevtske indikacije, ki niso navedene v dovoljenju za promet z zdravilom (v nadaljevanju: neregistrirane terapevtske indikacije). Taki postopki lahko

povzročajo težave, saj imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ali njihovi zastopniki v postopkih ne sodelujejo, ker se želijo izogniti morebitni odgovornosti v zvezi z uporabo njihovega zdravila za neregistrirano terapevtsko indikacijo. Nekateri širitvi indikacijskega področja z neregistriranimi terapevtskimi indikacijami nasprotujejo, kar lahko dodatno zaplete ali celo ustavi postopek. ZZZS nima informacij o tem, ali so bolniki pred zdravljenjem z zdravilom za neregistrirano indikacijo seznanjeni s pobudo in ali soglašajo z zdravljenjem, zato opozarja, da je kljub financiranju tovrstnih indikacij odgovornost predvsem na strani zdravnikov, ki z zdravilom zdravijo, oz. na bolnišnici. V takšnih primerih ZZZS nima dodatnih pogajalskih možnosti znižanja cen zdravil, tako kot jih ima pri širitvi indikacijskega področja za registrirane terapevtske indikacije.

Zaradi vsega navedenega morajo biti pobude skrbno pripravljene in dobro strokovno utemeljene. Pobuda mora biti sestavljena na uradnih obrazcih in vložena za vsako učinkovino (nivo ATC 5) posebej. Izjema so pobude, ki se nanašajo na spremembo omejitve predpisovanja določene terapevtske skupine zdravil. Takrat se navede skupina zdravil (nivo ATC 4) in več učinkovin hkrati (nivo ATC 5). Rubrike v obrazcih naj se izpolnjujejo smiselno glede na vrsto pobude. Obrazec A je obvezen za vse vrste pobud. Za pobude, ki se nanašajo le na razširitev financiranja na novega izvajalca, pa veljajo rubrike iz obrazcev B in D označene z zvezdico. Uporaba E obrazca je le v pomoč pri prikazovanju vpliva uvedbe zdravljenja na izdatke (ni obvezen).

ZZZS sprejema pobude in morebitne dopolnitve po pošti ali na elektronski naslov: zdravila.razvrscanje@zzzs.si

Kontaktne osebe ZZZS za vsa vprašanja glede pobud sta Špela Žerovnik (tel: 01 30 77 493; e-pošta: spela.zerovnik@zzzs.si), in Maja Slapšak (maja.slapsak@zzzs.si, tel. 01 30 77 609).

Pobude, ki ne bodo pripravljene v skladu s tem obvestilom, bodo obravnavane kot nepopolne. Pobude, ki se nanašajo na razvrstitev zdravila ali živila (obrazec A, rubrika A.2.1. »Vrste pobude«), bomo obravnavali le v okviru vloge, če bo ta vložena na ZZZS. Predlagamo, da bolnišnica določi strokovni organ, odgovoren za področje zdravil (npr. komisija za zdravila), ki bo interno koordiniral pobude in jih posredoval ZZZS.

Obrazci za pobude so objavljeni v e-gradivih ZZZS v okviru poglavja »Spremembe list zdravil in živil, seznama A in B ter najvišjih priznanih vrednosti, in sicer pod rubriko »Obvestila«.

Povezava: <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=9D6FC5C27555EC9EC125853F002CCEDB>

Lep pozdrav,



Jurij Fürst
Vodja oddelka za zdravila

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Jurij Fürst".