



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 8. seji, dne 13. 5. 2014, sprejel

SKLEP O DOLOČITVI TERAPEVTSKE SKUPINE ZDRAVIL S TRIPTANI

1. člen

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil s triptani, v katero so uvrščena vsa zdravila s triptani v peroralni obliki.

2. člen

Terapevtska skupina zdravil s triptani vključuje zdravila z naslednjimi učinkovinami (v nadaljnjem besedilu: zdravila):

1. sumatriptan,
2. naratriptan,
3. zolmitriptan,
4. rizatriptan,
5. eletriptan,
6. frovatriptan,

ki imajo enako terapevtsko indikacijo kratkotrajno zdravljenje migrenskih napadov z avro ali brez nje.

3. člen

Terapevtska skupina zdravil s triptani je razdeljena v dva razreda primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena:

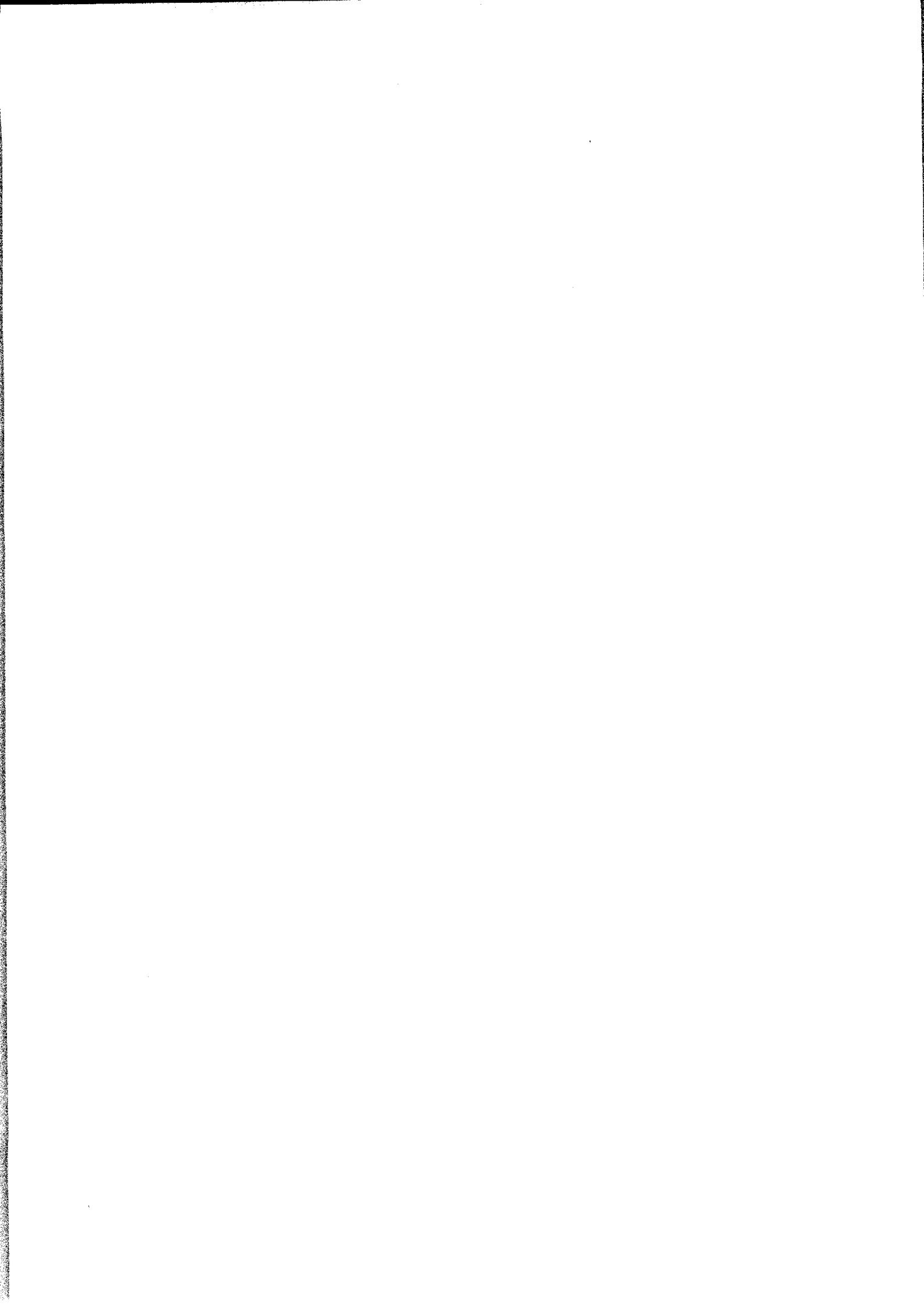
Razred 1:

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
N02CC01	sumatriptan	50 mg	1 tableta
N02CC02	naratriptan	2,5 mg	1 tableta
N02CC03	zolmitriptan	2,5 mg	1 tableta
N02CC04	rizatriptan	5 mg	1 tableta
N02CC06	eletriptan	20 mg	1 tableta
N02CC07	frovatriptan	2,5 mg	1 tableta

Razred 2:

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
N02CC01	sumatriptan	100 mg	1 tableta
N02CC04	rizatriptan	10 mg	1 tableta
N02CC06	eletriptan	40 mg	1 tableta





4. člen

Med zdravili v terapevtski skupini zdravil s triptani in v posameznem razredu iz prejšnjega člena ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, zato je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja zdravilo z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV) za terapevtsko skupino zdravil oziroma NPV za razrede.

5. člen

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije naslednji dan po njegovem sprejemu in začne veljati 31. julija 2014.

OBRAZLOŽITEV:

Na podlagi prvega odstavka 38. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) določa terapevtske skupine zdravil (v nadaljnjem besedilu: 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. Na podlagi 6. točke prvega odstavka 1. člena Pravilnik določa tudi natančnejši postopek in natančnejše pogoje za določanje TSZ. 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). 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), ki je strokovno in neodvisno telo, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije, z znanji s področja klinične farmakologije ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil in katere člane imenuje upravni odbor Zavoda. Na podlagi osmega odstavka 38. člena Pravilnika TSZ in njihove spremembe s sklepom določi upravni odbor Zavoda (v nadaljnjem besedilu: sklep).

Terapevtska indikacija

Enaka terapevtska indikacija za vsa zdravila v TSZ s triptani je: Kratkotrajno zdravljenje migrenskih napadov z avro ali brez nje.

Pomen za javno zdravje in prioritete programov zdravstvenega varstva

Migrena je prehodna, pogosta, ponavljajoča se nevrološka motnja, ki se pojavlja v obliki napadov, za katere je značilen zmeren ali intenziven glavobol, običajno lokaliziran na eni strani glave. Spremljajo ga slabost, bruhanje, fotofobija, fonofobija, pri nekaterih tudi avra. Pojavlja se lahko vsak mesec ali le nekajkrat na leto, napadi pa lahko trajajo od nekaj ur do nekaj dni. Glede na frekvenco jo delimo na epizodično in kronično. Migrene se najpogosteje pojavijo že v otroštvu ali pri mladih odraslih, redkeje kasneje. Približno pri 90 % ljudi, ki jo imajo, se je migrena prvič pojavila, preden so dopolnili 40 let. Približno 18 % žensk in 6 % moških ima migrenske glavobole.

Leta 2006 so bile objavljene Slovenske smernice za obravnavo migrene.¹ V tab. 1 so prikazani razvrščeni triptani, stroški zanje v letu 2013 in njihovi tržni deleži. Rizatriptan je novo zdravilo, ki je bilo razvrščeno na listo februarja 2014, zato zanj še ni podatkov o porabi.

Vsi triptani so razvrščeni na vmesno listo.

V letu 2013 je prejelo vsaj en recept za triptan 13.371 oseb.

Komisija ugotavlja, da področje zdravljenja migrenskih glavobolov ne sodi med prioriteta področja, zato ima srednje velik javno zdravstveni pomen.

¹ Žvan B, Zaletel M, Pogačnik T. Slovenske smernice za obravnavo migrene 2006. Dosegljivo na spletnem naslovu: <http://www.mf.uni-lj.si/dokumenti/ecd3683a7a901e978be50c39a27df0b9.pdf>

Tab. 1. Triptani: izdatki zanje, poraba v definiranih dnevni odmerkih (DDD) in delež DDD v obdobju od januarja do december 2013.

ATC	Učinkovina	Celotna vrednost z DDV	Vrednost OZZ z DDV	Poraba v DDD	Delež DDD v %
N02CC01	sumatriptan	574.854	70.708	368.148	63,6%
N02CC02	naratriptan	59.742	7.569	14.584	2,5%
N02CC03	zolmitriptan	165.279	19.455	58.860	10,2%
N02CC04	rizatriptan	-	-	-	0,0%
N02CC06	eletriptan	390.499	47.343	95.022	16,4%
N02CC07	frovatriptan	158.167	21.182	41.980	7,3%
	SKUPAJ	1.348.541	166.257	578.594	100%

Terapevtski pomen

V Sloveniji so dostopna (registrirana in razvrščena) vsa sodobna zdravila za zdravljenje migrene. Če običajni analgetiki (npr. paracetamol) in nesteroidna protirevmatična in protivnetna zdravila (NSAID) niso učinkoviti, so na voljo triptani. To so selektivni agonisti serotoninskih receptorjev, ki imajo enak mehanizem delovanja. To so specifična zdravila, uporabljajo se le za zdravljenje migrenskih napadov. Namenjeni so bolnikom z migrenskimi napadi z zmerno in hudo prizadetostjo in tistim, ki jim napadi povzročajo blago prizadetost, a se ne odzovejo na zdravljenje z enostavnimi analgetiki ali NSAID. Triptani ne olajšajo le glavobola, ampak tudi spremljajoče simptome in znake, t. j. slabost, bruhanje, fotofobijo in fonofobijo. Zdravljenje s triptani se je izkazalo približno za 10 do 15 % učinkovitejše v primerjavi z enostavnimi analgetiki in NSAID.

Relativna terapevtska vrednost

TSZ s triptani je skupina zdravil z učinkovinami, navedenimi v tabeli 1. Čeprav so med njimi določene razlike, ki se lahko kažejo v hitrosti nastopa delovanja in pojavu povratnih glavobolov, so te majhne in klinično nepomembne.² Razlike v njihovem delovanju so predvsem posledica razlik v absorpciji in presnovi, vezani na osebo in spol, ki jih je težko objektivno preučiti. Proučevali so tudi neodzivnost na triptane in ugotovili, da mora bolnik preizkusiti triptan v dveh ali treh napadih, preden se lahko ugotovi morebitno neodzivnost. V primeru neodzivnosti na enega se predpiše drug triptan.¹

TSZ s triptani ne vključuje zdravil z učinkovino sumatriptan 20 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina in sumatriptan 6 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje zaradi drugačnega načina uporabe. Primerni sta za bolnike, ki jim je slabo in bruhaajo ter ne morejo zaužiti peroralne oblike.

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ s triptani, bodo določena v času vsakokratne določitve NPV za TSZ oziroma NPV za razrede iz 3. člena tega sklepa. Zdravila na dan 10. 2. 2014 so prikazana v tabeli 3.

Razredi Na podlagi četrtega odstavka 38. člena Pravilnika se lahko TSZ razdeli na razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil (v nadaljnjem besedilu: razredi).

Primerljivi odmerki so določeni za enako terapevtsko indikacijo kratkotrajno zdravljenje migrenskih napadov z avro ali brez nje iz 2. člena tega sklepa. TSZ s triptani je razdeljena v dva razreda. Razredi so oblikovani glede na jakosti zdravila (tabela 2).

² Ferrari A et al. Why pharmacokinetic differences among oral triptans have little clinical importance: a comment. J Headache Pain. 2011; 12(1): 5-12. Published online 2010 September 29. doi: 10.1007/s10194-010-0258-4

Tab. 2. Zdravila s triptani, primerljivi odmerki.

ATC	Učinkovina	Razred 1	Razred 2
N02CC01	sumatriptan	50 mg	100 mg
N02CC02	naratriptan	2,5 mg	
N02CC03	zolmitriptan	2,5 mg	
N02CC04	rizatriptan	5 mg	10 mg
N02CC06	eletriptan	20 mg	40 mg
N02CC07	frovatriptan	2,5 mg	

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja

Ker med triptani ni bistvenih razlik v učinkovitosti, varnosti in farmacevtski obliki, jih je mogoče obravnavati kot homogeno skupino.

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 tisto z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve NPV za TSZ oz. razrede.

Dodana vrednost

Dodana vrednost se zdravilom s triptani ne določi, ker med njimi ni bistvenih razlik v učinkovitosti, varnosti in farmacevtski obliki.

V tabeli 3 so prikazana vsa zdravila z lastniškimi imeni, cenami primerljivih odmerkov in doplačila ob veljavnih cenah na dan 10. 2. 2014. Ta doplačila so informativna in se bodo po določitvi NPV spreminjala glede na to, v kolikšni meri bodo farmacevtske družbe prilagodile cene zdravil po uvedbi NPV za to TSZ.

Tab.3. Peroralna zdravila s triptani s cenami na dan 10. 02. 2014, cene primerljivih odmerkov in potencialna doplačila. Referenčno zdravilo v posameznih razredih je označeno krepko.

Ime zdravila	Cena za obračun	Razred	Primerljivi odmerek	Cena prim. odmerka	Doplačilo
Imigran sprint 50 mg film.obl.tbl. 12x	12,57	1	50	1,0475	-
Sumacta 50 mg obložene tableta 12x	9,8	1	50	0,8167	-
Sumigra 50 mg film.obl.tbl. 12x	13,13	1	50	1,0942	0,56
Naramig 2,5 mg film.obl.tbl. 4x	8,93	1	2,5	2,2325	4,74
Zolmitriptan Actavis 2,5 mg orod.t. 2x	2,62	1	2,5	1,3100	0,52
Zomig 2,5 mg film.obl.tbl. 3x	3,93	1	2,5	1,3100	0,79
Zolmitriptan Actavis 2,5 mg orod.t. 6x	7,86	1	2,5	1,3100	1,57
Zomig 2,5 mg film.obl.tbl. 6x	7,86	1	2,5	1,3100	1,57
Maxalt 5 mg peror. llof. 12x	23,47	1	5	1,9558	10,90
Frotan 2,5 mg film.obl.tbl. 4x	11,62	1	2,5	2,9050	7,43
Relpax 20 mg tbl. 6x	17,62	1	20	2,9367	11,33
Imigran sprint 100 mg film.obl.tbl. 6x	6,54	2	100	1,0900	-
Sumacta 100 mg obložene tableta 6x	5,84	2	100	0,9733	-
SUMIGRA 100 mg film.obl.tbl. 6x	6,61	2	100	1,1017	0,07
Relpax 40 mg tbl. 6x	17,62	2	40	2,9367	11,08
Maxalt 10 mg peror. llof. 6x	13,04	2	10	2,1733	6,50

Farmakoekonomski vidik

Triptani so razvrščeni na vmesno (V10 %) listo. Izdatki zanje so v zadnjem letu (januar do december 2013) znašali 1.348.541 evrov (tabela 1). Farmakoekonomski vidik je pomemben, saj predstavljajo izdatki za triptane precejšnje finančno breme. Po padcu patentne zaščite za originalna zdravila in prihodu generičnih zdravil na trg so nastale med njimi velike razlike v ceni.

Prihranki

Določitev NPV za to TSZ bi glede na izračune o porabi v zadnjem letu (januar do december 2013) prinesla 336.198 evrov celotnih prihrankov in 33.620 evrov prihrankov v OZZ (z DDV) na letni ravni, kar znaša 25 % oziroma 20 % vrednosti TSZ.

Tab. 4. Zdravila s triptani: prihranki na letni ravni.

ATC	Učinkovina	Celotna vrednost z DDV	Vrednost OZZ z DDV	Celotni prihranki z DDV	Prihranki OZZ z DDV	Celotni prihranki v %	Prihranki OZZ v %
N02CC01	sumatriptan	574.854	70.708	38	4	0%	0%
N02CC02	naratriptan	59.742	7.569	18.924	1.892	1%	1%
N02CC03	zolmitriptan	165.279	19.455	16.895	1.690	1%	1%
N02CC04	rizatriptan	-	-	-	-	0%	0%
N02CC06	eletriptan	90.499	47.343	214.955	21.496	16%	13%
N02CC07	frovatriptan	158.167	21.182	85.386	8.539	6%	5%
	Skupaj	1.348.541	166.257	336.198	33.620	25%	20%

Etični vidik

Ker ne gre za zdravljenje hude in redke bolezni, se etični vidik pri obravnavi te skupine zdravil ne upošteva.

Podatki in ocene iz referenčnih virov

Pri določitvi TSZ s triptani je bila uporabljena citirana strokovna literatura.

Posvet s stroko

TSZ s triptani je bila predstavljena na Nevrološki kliniki UKC Ljubljana 17. 1. 2014. Določene prejete pripombe so bile upoštevane pri pripravi TSZ.

Mnenje Komisije za razvrščanje zdravil na listo

TSZ s triptani je Komisija za razvrščanje zdravil na listo nazadnje obravnavala na seji 4/2014 dne 17. 4. 2014, ko je sprejela sklep, da se TSZ sprejme in predloži Upravnemu odboru zavoda v sprejem.

Številka: 9001-8/2014-DI/9

Ljubljana, 13. 5. 2014

Predsednica Upravnega odbora
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije
Lučka Böhm



