



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 52. seji dne, 21. 9. 2017, sprejel

SKLEP O DOLOČITVI TERAPEVTSKE SKUPINE ZDRAVIL KOMBINACIJ ADRENERGIKOV IN INHALACIJSKIH GLUKOKORTIKOIDOV

1. člen

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, v katero so uvrščene kombinacije adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov v obliki praška za inhaliranje, inhalacijske raztopine ali inhalacijske suspenzije pod tlakom.

2. člen

Terapevtska skupina zdravil kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov vključuje zdravila z naslednjimi kombinacijami učinkovin (v nadaljnjem besedilu: zdravila):

1. salmeterol in flutikazon,
2. budezonid in formoterol,
3. beklometazon in formoterol ter
4. vilanterol in flutikazonfuroat,

ki imajo enako terapevtsko indikacijo zdravljenje astme.

3. člen

Terapevtska skupina zdravil kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov je razdeljena v tri razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena. Primerljivi odmerki za to terapevtsko skupino zdravil so oblikovani po smernicah GINA kot nizki, srednji in visoki odmerki za zdravljenje blage, zmerne in hude astme:



Skupaj za zdravo prihodnost.

Razred 1: nizki odmerki

| ATC | Učinkovina | Jakost | Primerljivi odmerek |
|---------|--------------------------|------------------------|---------------------|
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 25 mcg/50 mcg/odmerek | 4 odmerki |
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 50 mcg/100 mcg/odmerek | 2 odmerka |
| R03AK07 | budezonid in formoterol | 80 mcg/4,5 mcg/odmerek | 4 odmerki |

Razred 2: srednji odmerki

| ATC | Učinkovina | Jakost | Primerljivi odmerek |
|---------|--------------------------------|-------------------------|---------------------|
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 25 mcg/125 mcg/odmerek | 4 odmerki |
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 50 mcg/250 mcg/odmerek | 2 odmerka |
| R03AK07 | budezonid in formoterol | 160 mcg/4,5 mcg/odmerek | 4 odmerki |
| R03AK08 | beklometazon in formoterol | 100 mcg/6 mcg/odmerek | 4 odmerki |
| R03AK10 | vilanterol in flutikazonfuroat | 92 mcg/22 mcg/odmerek | 1 odmerek |

Razred 3: visoki odmerki

| ATC | Učinkovina | Jakost | Primerljivi odmerek |
|---------|--------------------------------|------------------------|---------------------|
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 25 mcg/250 mcg/odmerek | 4 odmerki |
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 50 mcg/500 mcg/odmerek | 2 odmerka |
| R03AK07 | budezonid in formoterol | 320 mcg/9 mcg/odmerek | 2 odmerka |
| R03AK08 | beklometazon in formoterol | 200 mcg/6 mcg/odmerek | 4 odmerki |
| R03AK10 | vilanterol in flutikazonfuroat | 184 mcg/22 mcg/odmerek | 1 odmerek |

4. člen

V posameznem razredu iz prejšnjega člena je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil zdravilo, ki vsebuje kombinacijo učinkovin z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti za to terapevtsko skupino zdravil, oziroma najvišje priznane vrednosti za razrede.

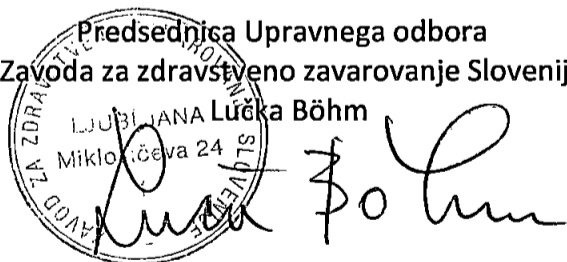
5. člen

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije naslednji dan po njegovem sprejemu in začne veljati 2. oktobra 2017.

Številka: 9001-11/2017-DI/33

Ljubljana, 21. 9. 2017

Predsednica Upravnega odbora
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije
LJUBLJANA Lúcka Böhm
Miklošičeva 24



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).

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 kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, je zdravljenje astme. Nekatera zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov se uporabljajo tudi za zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).

Astma je kronična bolezen dihal s posebnim in trajnim vnetjem bronhialne sluznice, ki povzroči zoženje dihalnih poti. Osnovni vzrok vnetja je neznan, sprožijo ga različni alergeni in dražljivci. Za astmatsko vnetje je značilna prisotnost eozinofilcev. Ob vnetju se sproščajo mediatorji, kar povzroči preodzivnost dihalnih poti. Preodzivne dihalne poti se na vdihovanje dražljivcev odzovejo s čezmernim zoženjem. Do zoženja dihalnih poti in s tem pojava simptomov lahko pride do vdihovanja alergena, za katerega je bolnik preobčutljiv. Značilni simptomi astme so oteženo dihanje, kašelj, piskanje ali stiskanje v prsnem košu. Kašelj je praviloma suh, dražeč, včasih pa bolniki izkašljejejo prozorno sluz. Klinična slika ima različne stopnje intenzivnosti. Ob zmanjšanju vnetja se astma klinično in funkcijsko izboljša. Vnetje se zmanjšuje z odstranjevanjem alergenov in dražljivcev ter predvsem z uporabo zdravil. S pravilnim zdravljenjem je mogoče pri večini bolnikov doseči (skoraj) popolno stabilizacijo astme. Z nobenim znanim zdravilom se astme ne pozdravi dokončno, ampak je po navadi potrebno dolgotrajno, tudi vseživljenjsko zdravljenje.

Obolelost za astmo je dandanes v porastu. Vzrok za to je, da so otroci že v zgodnjem otroštvu izpostavljeni številnim prehrabnim alergenom, ki modulirajo imunski odziv v smer preobčutljivosti. Po ocenah EFA (European Federation of Allergy and Airway Diseases Patients Association) ima astmo približno 300 milijonov ljudi po vsem svetu. Prevalenca astme se med posameznimi državami razlikuje in znaša od 1,8 do 32,8 %. Razlike pripisujemo še ne povsem pojasnjenim genetskim in ekonomskim dejavnikom ter vplivom okolja. Prevalenca astme pri odraslih v Sloveniji znaša približno 16 %, kar nas uvršča med države, kjer je astma pogosta. V zadnjih desetletjih njena pojavnost še narašča. V Sloveniji naj bi imelo astmo 12 % odraslih in 17 % otrok.

Najpomembnejši cilj zdravljenja je zdravljen in nadzorovana astma ter normalno življenje z vsemi dejavniki, vključno s telesno dejavnostjo, ki je celo priporočljiva. Za uspešno

zdravljenje je potrebno zlasti bolnikovo tesno sodelovanje z zdravnikom, dobra izobraženost o astmi in s tem tudi poznavanje njenega samozdravljenja. Astma je dobro obvladljiva, če je pravilno zdravljena.

Zdravljenje astme temelji na zdravljenju vnetja s protivnetnimi zdravili, med katerimi so najučinkovitejši inhalacijski glukokortikoidi (IGK). Bolniki jih morajo jemati redno v različnem odmerku, ki je potreben, da pride do umiritve astmatskega vnetja. Predpisujejo se sami ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Po stabilizaciji astme se dnevni odmerek inhalacijskih glukokortikoidov postopoma zmanjšuje do vzdrževalnega odmerka. Dolgotrajno zdravljenje s prej omenjenimi zdravili izrazito zmanjša pogostost in težavnost poslabšanj.

Inhalacijski glukokortikoidi ali preprečevalci, so glukokortikoidi za lokalno uporabo, ki deluje lokalno protivnetno tako, da zavirajo delovanje številnih vnetnih celic in sproščanje mediatorjev vnetja ter s tem zmanjšajo bolezenske simptome, npr. težko dihanje. Zmanjša se tudi prevelika odzivnost bronhijev. Za pomemben del bolnikov z astmo so najučinkovitejša in tudi najpogosteje uporabljana začetna zdravila za protivnetno, preprečevalno zdravljenje astme. Zmanjšujejo oteklino in razdraženost sten malih dihalnih poti v pljučih ter tako olajšajo težave pri dihanju. Vdihujejo se lahko v obliki aerosola iz pršilnika ali v obliki praška. Pri inhalacijskih glukokortikoidih se učinek ne pojavi takoj, ampak v nekaj dneh do nekaj tednih, zato jih je potrebno jemati redno in dolgotrajno. Zgodnji začetek zdravljenja astme z inhalacijskimi glukokortikoidi preprečuje vnetno preoblikovanje bronhijev in razvoj trajne zapore dihal. Inhalacijski glukokortikoidi v manjših do zmernih dnevni odmerkih so varna zdravila.

Adrenergiki, oziroma dolgodelujoči bronhodilatatorji pa spadajo med olajševalce, ker sprostijo mišice dihalnih poti in tako omogočajo lažje dihanje. Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin pri bolnikih z astmo ali KOPB olajšata dihanje in odpravita simptome, kot so kratka sapa, piskajoče dihanje in kašelj, pomagata pa tudi preprečevati simptome astme.

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 je dostopnih (registriranih in razvrščenih) več sodobnih zdravil s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov.

V TSZ kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov so vključena vsa zdravila s kombinacijami učinkovin, navedenimi v 2. členu tega sklepa, ki so razvrščena le na pozitivno listo zdravil z oznako P70 in omejitvijo predpisovanja:

1. Za bolnike z astmo, ki imajo ob pravilnem prejemanju zmerne odmerka inhalacijskega glukokortikoida neurejeno astmo (rezultat kombiniranih vprašalnikov urejenosti astme je v območju neurejene astme).
2. Za bolnike s KOPB v skupinah GOLD C in D.

Pri oblikovanju TSZ kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov so bile uporabljene slovenske in evropske smernice za zdravljenje astme ter priporočila za obravnavo bolnika z astmo na primarni in specialistični pulmološki ravni.

Poraba zdravil tudi na tem področju narašča. V letu 2016 je prejelo vsaj en recept za zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov 39.765 zavarovancev.

V Tabeli 1 so prikazani stroški za zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, njihova poraba in tržni deleži učinkovin zdravil, izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v definiranih dnevni odmerkih (v nadaljnjem besedilu: DDD), dostopni v zadnjih 12 mesecih (od avgusta 2016 do julija 2017).

Tabela 1: Zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, stroški zanje, poraba ter tržni deleži učinkovin zdravil, izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v DDD, dostopni v zadnjih 12 mesecih (od avgusta 2016 do julija 2017):

| ATC | Splošno ime | Celotna vrednost receptov | Vrednost receptov OZZ | Število DDD | Tržni delež | Dosega najmanjši tržni delež |
|---------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------|------------------|---------------|------------------------------|
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 2.995.882 | 2.140.690 | 2.682.990 | 30,77 | DA |
| R03AK07 | budezonid in formoterol | 2.677.701 | 1.911.084 | 2.326.170 | 26,68 | DA |
| R03AK08 | beklometazon in formoterol | 3.661.250 | 2.611.944 | 2.983.290 | 34,21 | DA |
| R03AK10 | vilanterol in flutikazonfuroat | 838.234 | 603.287 | 727.140 | 8,34 | NE |
| Skupna vsota | | 10.173.066 | 7.267.006 | 8.719.590 | 100,00 | |

Zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov so heterogena skupina zdravil zaradi različnih učinkovin zdravil, 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 zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, ki imajo enako terapevtsko indikacijo: zdravljenje astme.

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, bodo določena v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV) za TSZ. Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov na dan 11. 9. 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). TSZ s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov je razdeljena v tri razrede zdravil. Razredi so oblikovani glede na primerljive odmerke za zdravljenje blage, zmerne in hude astme po smernicah GINA.

Primerljivi odmerki

Primerljivi odmerki so določeni za enako terapevtsko indikacijo iz 2. člena tega sklepa. Razredi zdravil kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov ter 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 se izračuna iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v definiranih dnevni odmerkih, dostopnih v zadnjih 12 mesecih.

Najmanjši tržni delež kombinacij učinkovin zdravil iz 2. člena tega sklepa tako znaša 20 % ($100 \% / (4 \text{ kombinacije učinkovin} + 1)$). V TSZ kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, dosegajo izračunan najmanjši tržni delež 20 % zdravila s kombinacijami učinkovin salmeterol in flutikazon, budezonid in formoterol ter beklometazon in formoterol (Tabela 1).

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 posameznem razredu iz 3. člena tega sklepa ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, zato se na podlagi petega odstavka 38. člena Pravilnika kot zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil v posameznem razredu tisto zdravilo izmed kombinacij učinkovin adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov, ki bo imelo ob vsakokratni določitvi NPV za to TSZ, oziroma določitvi NPV za razrede iz 3. člena tega sklepa, najnižjo ceno primerljivega odmerka. V Tabeli 2 so ta zdravila označena krepko.

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 kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov se dodana vrednost ne določi.

Farmakoekonomski vidik

Celotni stroški za zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov so v obdobju zadnjih 12 mesecev znašali 10.173.066 evrov, od tega stroški OZZ 7.267.006 evrov. Določitev TSZ je potrebna, ker so po prihodu novih zdravil na trg nastale med njimi velike razlike v ceni. Tabela 1 kaže podatke o porabi zdravil s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov ter stroških zanje. Glede na ceno teh zdravil je farmakoekonomski vidik zelo pomemben, saj predstavljajo veliko finančno breme.

V Tabeli 2 so prikazana vsa zdravila z lastniškimi imeni, primerljivimi odmerki in številom primerljivih odmerkov.

Tabela 2: Vsa zdravila v TSZ kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov z lastniškimi imeni, primerljivimi odmerki in številom primerljivih odmerkov:

| Ime zdravila | Splošno ime | Razred | Primerljivi odmerek | Število primerljivih odmerkov |
|--|--------------------------------|--------|---------------------|-------------------------------|
| SERETIDE 25 mcg/50 mcg /vpih inhal. susp. pod tlakom 120 odm. | salmeterol in flutikazon | 1 | odmerek | 4 |
| SERETIDE DISKUS 50 mcg/100 mcg na odmerek prašek za inhal. 60 odm. | salmeterol in flutikazon | 1 | odmerek | 2 |
| Symbicort Turbuhaler 80 mcg /4,5 mcg na odmerek prašek za inhal. 120 odm. | budezonid in formoterol | 1 | odmerek | 4 |
| SERETIDE 25 mcg/125 mcg/vpih inhal. susp. pod tlakom 120 odm. | salmeterol in flutikazon | 2 | odmerek | 4 |
| SERETIDE DISKUS 50 mcg/250 mcg na odmerek prašek za inhal. 60 odm. | salmeterol in flutikazon | 2 | odmerek | 2 |
| Airflusan Forspiro 50 mcg/250 mcg/odmerek prašek za inhal. 60 odm. | salmeterol in flutikazon | 2 | odmerek | 2 |
| Symbicort Turbuhaler 160 mcg /4,5 mcg na odmerek prašek za inhal. 120 odm. | budezonid in formoterol | 2 | odmerek | 4 |
| DuoResp Spiromax 160 mcg/4,5 mcg prašek za inhal. 120 odm. | budezonid in formoterol | 2 | odmerek | 4 |
| Foster 100/6 mcg na sprožitev inhal. razt. pod tlakom 120 odm. | beklometazon in formoterol | 2 | odmerek | 4 |
| Foster NEXThaler 100 mcg/6 mcg na vdih prašek za inhal. 120 odm. | beklometazon in formoterol | 2 | odmerek | 4 |
| Foster NEXThaler 100 mcg/6 mcg na vdih prašek za inhal. 120 odm. | beklometazon in formoterol | 2 | odmerek | 4 |
| Relvar Ellipta 92 mcg/22 mcg prašek za inhal. odm. 30x | vilanterol in flutikazonfuroat | 2 | odmerek | 1 |
| SERETIDE 25 mcg/250 mcg/vpih inhal.susp.pod tlakom 120 odm. | salmeterol in flutikazon | 3 | odmerek | 4 |
| SERETIDE DISKUS 50 mcg/500 mcg na odmerek prašek za inhal. 60 odm. | salmeterol in flutikazon | 3 | odmerek | 2 |
| Airflusan Forspiro 50 mcg/500 mcg/odmerek prašek za inhal. 60 odm. | salmeterol in flutikazon | 3 | odmerek | 2 |
| Symbicort Turbuhaler 320 mcg/9 mcg na odmerek prašek za inhal. 60 odm. | budezonid in formoterol | 3 | odmerek | 2 |
| DuoResp Spiromax 320 mcg/9 mcg prašek za inhal. 60 odm. | budezonid in formoterol | 3 | odmerek | 2 |
| Foster 200 mcg/6 mcg na sprožitev inhal. razt. pod tlakom 120 odm. | beklometazon in formoterol | 3 | odmerek | 4 |
| Foster NEXThaler 200 mcg/6 mcg na vdih prašek za inhal. 120 odm. | beklometazon in formoterol | 3 | odmerek | 4 |
| Relvar Ellipta 184 mcg/22 mcg prašek za inhal. odm. 30x | vilanterol in flutikazonfuroat | 3 | odmerek | 1 |

Prihranki

Določitev NPV za TSZ kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov bi glede na izračune o porabi zdravil v obdobju v obdobju zadnjih 12 mesecev prinesla za 2.091.433 evrov celotnih prihrankov na letni ravni od tega 1.464.003 evrov prihrankov OZZ, kar znaša 20,56 % celotne vrednosti stroškov, od tega 20,15 % vrednosti stroškov OZZ. V Tabeli 3 so ocenjeni prihranki na letni ravni, upoštevajoč vse navedene parametre.

Tabela 3: Zdravila s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov in prihranki na letni ravni:

| ATC | Splošno ime | Celotna vrednost receptov | Vrednost receptov OZZ | Celotni prihranek z DDV | Prihranek OZZ z DDV | Celotni prihranek kot delež celotnih prihrankov | Prihranek OZZ kot delež prihrankov OZZ |
|---------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|---|--|
| R03AK06 | salmeterol in flutikazon | 2.995.882 | 2.140.690 | 251.940 | 176.358 | 8,41% | 8,24% |
| R03AK07 | budezoid in formoterol | 2.677.701 | 1.911.084 | 587.444 | 411.211 | 21,94% | 21,52% |
| R03AK08 | beklometazon in formoterol | 3.661.250 | 2.611.944 | 846.441 | 592.509 | 23,12% | 22,68% |
| R03AK10 | vilanterol in flutikazonfuroat | 838.234 | 603.287 | 405.608 | 283.925 | 48,39% | 47,06% |
| Skupna vsota | | 10.173.066 | 7.267.006 | 2.091.433 | 1.464.003 | 20,56% | 20,15% |

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

Podatki in ocene iz referenčnih virov:

1. SPC-ji vseh v TSZ vključenih zdravil
2. Smernice za zdravljenje astme GINA (Global Initiative for Asthma).
3. Priporočila za obravnavo bolnika z astmo na primarni in specialistični pulmološki ravni v Sloveniji; Sabina Škr gat, Nadja Triller, Mitja Košnik, Tonka Poplas Susič, Davorina Petek, Vlasta Vodopivec Jamšek, Irena Hudoklin, Ana Ogrič Lapajne, Saša Letonja, Jure Šorli, Irma Rozman Sinur, Marjan Koterle, Natalija Edelbaher, Jurij Regvat, Damjan Birtič, Simona Slaček, Mihaela Zidarn, Katja Triller, Matjaž Turel, Katarina Osolnik, Robert Marčun, Matjaž Fležar; Zdrav Vestn / januar – februar 2017 / Letnik 86

Posvet s stroko

TSZ s kombinacijami adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov je bila predstavljena Strokovnemu kolegiju Klinike Golnik, dne 20. 4. 2017, ko so bile usklajene vse strokovne dileme.

Mnenje foruma in farmacevtski družb

Zavod je na predlog TSZ inhalacijskih glukokortikoidov in TSZ kombinacij adrenergikov in inhalacijskih glukokortikoidov prejel stališča in pripombe Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb ter posameznih farmacevtskih družb. Na osnovi njihovih pripomb in sestanka z njimi dne 26. 5. 2017 sta bila pripravljena nova predloga TSZ, ki temeljita na primerljivih odmerkih iz GINA smernic in bila poslana vsem farmacevtskim družbam. Na osnovi nadaljnjih pripomb nekaterih farmacevtskih družb in uskladitve s stroko sta bila pripravljena nova predloga TSZ za obravnavo komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil iz 32. člena Pravilnika.

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 inhalacijskih glukokortikoidov je komisija prvič obravnavala na seji 3/2017 dne 20. 4. 2017. Komisija se je seznanila s predlogom TSZ in mnenjem Strokovnega kolegija Klinike Golnik. Na osnovi vsega navedenega je komisija sprejela strokovno mnenje, da ima TSZ inhalacijskih glukokortikoidov javnozdravstveni pomen in se zato predloži Upravnemu odboru Zavoda v sprejem. Pripravljeni predlogi so bili poslani v vednost tudi farmacevtskim družbam. Na podlagi njihovih stališč, pripomb in odgovorov, je Zavod v sodelovanju s stroko pripravil nov predlog o določitvi TSZ inhalacijskih glukokortikoidov, ki temelji na primerljivih odmerkih GINA smernic. Komisija se je ponovno seznanila z novim predlogom TSZ na 5/2017 seji, dne 6. 7. 2017, ko je sprejela sklep, da se TSZ inhalacijskih glukokortikoidov predloži Upravnemu odboru Zavoda v sprejem.