



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 13. redni seji 14. 11. 2018, sprejel

### **Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma**

#### **1. člen**

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, v katero so uvrščena vsa zdravila za zdravljenje glavkoma v obliki očesnih kapljic.

#### **2. člen**

Terapevtska skupina zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma vključuje zdravila z naslednjimi učinkovinami (v nadaljnjem besedilu: zdravila), ki se delijo na več farmakoloških skupin (simpatikomimetiki za zdravljenje glavkoma, zaviralci karboanhidraze, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in kombinacije ter analogi prostaglandina):

1. brimonidin,
2. dorzolamid,
3. brinzolamid,
4. timolol,
5. betaksolol,
6. latanoprost,
7. bimatoprost,
8. travoprost,
9. tafluprost,
10. bimatoprost in timolol,
11. brinzolamid in timolol,
12. brimonidin in timolol,
13. dorzolamid in timolol,
14. latanoprost in timolol,
15. tafluprost in timolol,
16. travoprost in timolol ter
17. brinzolamid in brimonidin,

ki imajo enako terapevtsko indikacijo zdravljenje povišanega očesnega tlaka pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja in/ali očesno hipertenzijo.

### 3. člen

Terapevtska skupina zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma obsega enotni razred primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena. Primerljivi odmerki za to terapevtsko skupino zdravil so definirani dnevni odmerki zdravil (v nadaljnjem besedilu: DDD\*) za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena:

ATC	Učinkovina	Jakost	Primerljivi odmerek
S01EA05	brimonidin	2 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01EC03	dorzolamid	20 mg/ml	0,3 ml (6 kapljic)
S01EC04	brinzolamid	10 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01EC54	brinzolamid in brimonidin	10 mg/ml in 2 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED01	timolol	5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED01	timolol	2,5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED02	betaksolol	5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED02	betaksolol	2,5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED51	bimatoprost in timolol	0,3 mg/ml in 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED51	brinzolamid in timolol	10 mg/ml in 5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED51	brimonidin in timolol	2 mg/ml in 5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED51	dorzolamid in timolol	20 mg/ml in 5 mg/ml	2 vsebnika
S01ED51	dorzolamid in timolol	20 mg/ml in 5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED51	dorzolamid in timolol	20 mg/ml in 5 mg/ml	4 kapljice
S01ED51	latanoprost in timolol	0,05 mg/ml in 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED51	travoprost in timolol	40 mcg/ml in 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED51	tafluprost in timolol	0,015 mg/ml in 5 mg/ml	1 vsebnik
S01EE01	latanoprost	50 mcg/ml	1 vsebnik
S01EE01	latanoprost	50 mcg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EE03	bimatoprost	0,3 mg/ml	1 vsebnik
S01EE03	bimatoprost	0,1 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EE04	travoprost	40 mcg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EE05	tafluprost	15 mcg/ml	1 vsebnik

\*DDD povzeto po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije: »Definiran dnevni odmerek zdravila je opredeljen kot 2 kapljici (ena za vsako oko), kar je enako 0,1 ml. Za kapljice, ki se dajejo enkrat dnevno, je tako DDD 0,1 ml, za kapljice, ki se dajejo dvakrat dnevno, je DDD 4 kapljice (dve za vsako oko), kar je enako 0,2 ml, itd. Za monoodmerne vsebnike velja, da je en odmerek enak volumnu pakiranja.«

#### 4. člen

Med zdravili v terapevtski skupini zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, zdravilo, ki vsebuje samo učinkovino latanoprost iz farmakološke skupine analogi prostaglandina.

#### 5. člen

V terapevtski skupini zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma se določi zdravila z dodano vrednostjo izraženo v odstotku cene primerljivega odmerka iz 3. člena tega sklepa:

UČINKOVINA/KOMBINACIJA UČINKOVIN	DODANA VREDNOST V ODSOTOKIH
timolol 5 mg/ml	20
betaksolol 5 mg/ml	20
latanoprost 50 mcg/ml enoodmerni vsebnik, brez konzervansa	20*
bimatoprost 0,3 mg/ml enoodmerni vsebnik, brez konzervansa	20*
tafluprost 15 mcg/ml enoodmerni vsebnik, brez konzervansa	20*
brinzolamid 10 mg/ml in timolol 5 mg/ml	100
brimonidin 2 mg/ml in timolol 5 mg/ml	100
dorzolamid 20 mg/ml in timolol 5 mg/ml brez konzervansa, enoodmerni vsebnik	120**
dorzolamid 20 mg/ml in timolol 5 mg/ml brez konzervansa, v večodmerni plastenki opremljeni s črpalko s pomožnim dostavnim sistemom in varnostno zaporko	120***
dorzolamid 20 mg/ml in timolol 5 mg/ml	100
latanoprost 0,05 mg/ml in timolol 5 mg/ml	100
tafluprost 0,015 mg/ml in timolol 5 mg/ml	120****
travoprost 40 mcg/ml in timolol 5 mg/ml	100
bimatoprost 0,3 mg/ml in timolol 5 mg/ml	100
brinzolamid 10 mg/ml in brimonidin 2 mg/ml	100

\* Dodana vrednost je vsota dodane vrednosti za monoodmerni vsebnik (10 %) in dodane vrednosti za zdravilo brez konzervansa (10 %).

\*\* Dodana vrednost je vsota dodane vrednosti za kombinirano zdravilo (100 %), dodane vrednosti za monoodmerni vsebnik (10 %) in dodane vrednosti za zdravilo brez konzervansa (10 %).

\*\*\* Dodana vrednost je vsota dodane vrednosti za kombinirano zdravilo (100 %), dodane vrednosti za večodmerno plastenko opremljeno s črpalko s pomožnim dostavnim sistemom in varnostno zaporko (10 %) in dodane vrednosti za zdravilo brez konzervansa (10 %).

\*\*\*\* Dodana vrednost je vsota dodane vrednosti za kombinirano zdravilo (100 %), dodane vrednosti za monoodmerni vsebnik (10 %) in dodane vrednosti za zdravilo brez konzervansa (10 %).

## 6. člen

Z dnem uveljavitve tega sklepa preneha veljati Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil za zdravljenje glavkoma, določene s sklepom Upravnega odbora Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, številka 9001-12/2017-DI/22 z dne, 18. 10. 2017.

## 7. člen

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije naslednji dan po njegovem sprejemu in začne veljati 30. 11. 2018.

Številka: 9001-15/2018-DI/3

Ljubljana, 14. 11. 2018

Tatjana Čerin  
predsednica Upravnega odbora  
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije



## 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 z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, številka 9001-12/2017-DI/22 z dne, 18. 10. 2017, ki je objavljen na spletni strani Zavoda in je začel veljati 25. oktobra 2017 (v nadaljnjem besedilu: sklep z dne, 18. 10. 2017).

S tem sklepom se TSZ, določena s sklepom z dne, 18. 10. 2017, dopolnjuje z novo kombinacijo učinkovin tafluprost in timolol. Dopolnitev TSZ je posledica razvrstitve navedene kombinacije učinkovin zdravil 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 z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, je zdravljenje povišanega očesnega tlaka pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja in/ali očesno hipertenzijo.

Glavkom je kronična napredujoča očesna nevropatija in drugi najpogostejši vzrok slepote v razvitih državah, zato je pomembno zgodnje odkrivanje strukturnih sprememb v plasti živčnih vlaken mrežnice, na papili vidnega živca ter zgodnja zaznava posledičnih funkcijskih izpadov v vidnem polju ob odsotnosti drugih očesnih bolezni in prirojenih nepravilnostih. Najpogostejša vrsta glavkoma je primarni glavkom odprtega zakotja, saj predstavlja 90 % vseh primerov glavkoma pri Evropejcih. Prevalenca glavkoma odprtega zakotja med Evropejci, starimi od 40 do 89 let, je 2,4 %. Je bolezen obeh oči, vendar pogosto poteka asimetrično. Od obolelih za glavkomom jih 5 do 10 % oslepi na obe oči. Zdravljenje glavkoma je osredotočeno na znižanje očesnega tlaka. Znižanje očesnega tlaka pri primarnem glavkomu odprtega zakotja upočasni ali ustavi napredovanje okvare.

Področje zdravljenja glavkoma ne sodi med prednostna področja preprečevanja in zdravljenja oseb in stanj iz prvega odstavka 6. člena Pravilnika, saj niso določena oziroma opredeljena v 23. členu zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: zakon), v resoluciji, ki se nanaša na nacionalni plan zdravstvenega varstva, ali v dokumentih Svetovne zdravstvene organizacije o prioritetnih programih zdravstvenega varstva v Evropi.

Na osnovi vsega navedenega ima TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma srednje velik javnozdravstveni pomen.

Zdravljenje se začne z eno vrsto očesnih kapljic (monoterapija), s katerimi se zmanjša očesni tlak na vrednost, pri kateri se pričakuje, da glavkomska okvara ne bo napredovala (ciljni tlak). Za zdravljenje se uporabljajo naslednje skupine zdravil: simpatikomimetiki, zaviralci karboanhidraze, zaviralci

adrenergičnih receptorjev beta in kombinacije ter analogi prostaglandina. Če se z eno vrsto očesnih kapljic očesni tlak ne zniža na vrednost ciljnega tlaka, se zdravljenje nadaljuje z drugo vrsto kapljic iz skupine zdravil prve izbire. K prvim kapljicam se doda drugo vrsto kapljic, ki imajo aditivni učinek, kadar z monoterapijo kljub učinkovitemu znižanju očesnega tlaka ni dosežen ciljni tlak. Bolnikom se predpiše najmanjše število kapljic, ki učinkovito znižajo očesni tlak in praviloma ne več kot dve vrsti kapljic. Pri izbiri prvega zdravila je potrebno upoštevati učinkovitost, varnost, prenosljivost, kakovost življenja, sodelovanje in ceno.

Zdravila prve izbire so prostaglandini (derivati prostaglandina in prostamidi), ki najbolj učinkovito znižujejo očesni tlak, se dajejo enkrat dnevno in nimajo pomembnih sistemskih neželenih učinkov.

V Sloveniji so dostopna (registrirana in razvrščena) vsa sodobna zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma. V TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so vključena vsa zdravila z učinkovinami, navedenimi v 2. členu tega sklepa, ki so razvrščena na pozitivno listo zdravil z oznako P70, razen zdravil z učinkovino timolol, ki so razvrščena na vmesno listo zdravil z oznako V.

Delijo se v naslednje farmakološke skupine (v oklepaju je šifra ATC klasifikacije):

1. simpatikomimetiki za zdravljenje glavkoma (S01EA):

- brimonidin

2. zaviralci karboanhidraze (S01EC):

- dorzolamid

- brinzolamid

- brinzolamid in brimonidin

3. zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in kombinacije (S01ED):

- timolol

- betaksolol

- bimatoprost + timolol

- brimonidin + timolol

- brinzolamid + timolol

- dorzolamid + timolol

- latanoprost + timolol

- tafluprost in timolol

- travoprost + timolol

4. analogi prostaglandina (S01EE):

- latanoprost

- bimatoprost

- travoprost

- tafluprost

V TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma ni vključno zdravilo z učinkovino acetazolamid, ki je edino v obliki tablet. To zdravilo s seznama nujnih neregistriranih zdravil je namenjeno le tistim redkim bolnikom, pri katerih zdravljenje s kapljicami ne zadostuje. Uporablja pa se tudi za zdravljenje nekaterih redkih in hudih bolezni. Zaradi navedenih razlogov ni primerno za vključitev v TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma. Pri oblikovanju TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so bile uporabljene slovenske in evropske smernice za odkrivanje in zdravljenje glavkoma.

Poraba zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma stalno narašča. V zadnjem letu je prejelo vsaj en recept za zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma 32.752 zavarovancev.

V Tabeli 1 so prikazani stroški za zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, njihova poraba in tržni deleži učinkovin zdravil izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v DDD, dostopnih v zadnjih 12 mesecih (od oktobra 2017 do septembra 2018).

**Tabela 1.** Zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, stroški zanje, poraba in tržni deleži učinkovin zdravil izračunani iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v DDD, dostopnih v zadnjih 12 mesecih (od oktobra 2017 do septembra 2018):

ATC	Splošno ime	Celotna vrednost receptov	Vrednost receptov OZZ	Število DDD	Tržni delež	Dosega najmanjši tržni delež
S01EA05	brimonidin	40.571	27.055	166.925	1,65%	NE
S01EC03	dorzolamid	45.093	17.168	69.733	0,69%	NE
<b>S01EC04</b>	<b>brinzolamid</b>	<b>255.370</b>	<b>134.536</b>	<b>785.050</b>	<b>7,78%</b>	<b>DA</b>
S01EC54	brinzolamid in brimonidin	123.770	86.843	274.925	2,73%	NE
<b>S01ED01</b>	<b>timolol</b>	<b>191.239</b>	<b>19.448</b>	<b>590.850</b>	<b>5,86%</b>	<b>DA</b>
S01ED02	betaksolol	46.574	31.431	180.575	1,79%	NE
S01ED51	brimonidin in timolol	240.861	148.817	474.650	4,70%	NE
S01ED51	tafluprost in timolol	8.441	5.909	13.080	0,13%	NE
<b>S01ED51</b>	<b>latanoprost in timolol</b>	<b>240.319</b>	<b>169.855</b>	<b>759.100</b>	<b>7,52%</b>	<b>DA</b>
<b>S01ED51</b>	<b>dorzolamid in timolol</b>	<b>719.206</b>	<b>472.204</b>	<b>1.434.825</b>	<b>14,22%</b>	<b>DA</b>
S01ED51	bimatoprost in timolol	253.475	142.588	465.060	4,61%	NE
S01ED51	brinzolamid in timolol	122.309	79.595	257.425	2,55%	NE
S01ED51	travoprost in timolol	146.067	103.084	334.600	3,32%	NE
<b>S01EE01</b>	<b>latanoprost</b>	<b>825.913</b>	<b>526.232</b>	<b>2.968.385</b>	<b>29,42%</b>	<b>DA</b>
S01EE03	bimatoprost	156.070	70.903	380.280	3,77%	NE
<b>S01EE04</b>	<b>travoprost</b>	<b>188.461</b>	<b>95.914</b>	<b>558.350</b>	<b>5,53%</b>	<b>NE</b>
S01EE05	tafluprost	192.672	100.752	374.730	3,71%	NE
<b>Skupna vsota</b>		<b>3.796.411</b>	<b>2.232.333</b>	<b>10.088.544</b>	<b>99,98 %</b>	

Zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so heterogena skupina zdravil, ki jo sestavlja več farmakoloških skupin, v katerih so različne zdravilne učinkovine.

Pri določanju TSZ so upoštevana vsa razvrščena enokomponentna zdravila in kombinacije z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, ki imajo enako terapevtsko indikacijo zdravljenje povišanega očesnega tlaka pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja in/ali očesno hipertenzijo.

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, bodo določena v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV) za TSZ za enotni razred iz 3. člena tega sklepa. Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma na dan 6. 11. 2018 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, 18. 10. 2017 tudi s tem sklepom TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma enotni razred zdravil oblikovan glede na DDD po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije. Primerljivi odmerek zdravila je opredeljen kot 2 kapljici (ena za vsako oko), kar je enako 0,1 ml. Za kapljice, ki se dajejo enkrat dnevno, je DDD 0,1 ml, za kapljice, ki se dajejo dvakrat dnevno, je DDD 0,2 ml, itd. Za monoodmerne vsebnike velja, da je en odmerek enak volumnu pakiranja.

### **Primerljivi odmerki**

Primerljivi odmerki so določeni za enako terapevtsko indikacijo iz 2. člena tega sklepa. Učinkovine 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 5,56 (17učinkovin oziroma njihovih kombinacij:  $100/(17+1)$ ). V TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma ga dosegajo učinkovine: brinzolamid, timolol, latanoprost, travoprost ter kombinaciji učinkovin latanoprost s timololom in dorzolamid s timololom.

### **Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja**

TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma 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.

V TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov enokomponentno zdravilo, ki vsebuje učinkovino latanoprost (analogi prostaglandina), ker je to ena izmed učinkovin prve izbire, ki najbolj učinkovito znižuje očesni tlak, ima ugoden varnostni profil, nima pomembnih sistemskih neželenih učinkov in se daje enkrat dnevno.



### **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 z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma se dodana vrednost določi:

- zdravilom, ki imajo dvojni odmerek učinkovine, zaradi kliničnih lastnosti v smislu večje učinkovitosti, 20 %
- zdravilom, ki ne vsebujejo konzervansa, zaradi kliničnih lastnosti, ker imajo manj neželenih učinkov, 10 %
- zdravilom, ki so pakirana v monoodmerne vsebnike, ker so zaradi farmacevtske oblike v smislu načina uporabe priročnejša, 10 %
- zdravilom, ki so pakirana v večodmerno plastenko opremljeno s črpalko s pomožnim dostavnim sistemom in varnostno zaporko, ker so zaradi farmacevtske oblike v smislu načina uporabe priročnejša, 10 %

Konzervansi lahko povzročijo vnetne neželene učinke in poškodbe roženice. Zdravila brez konzervansov imajo zato določeno prednost oz. dodano vrednost. To je posebej pomembno za bolnike, ki imajo suho oko, bolezen, ali anomalijo roženice. Evropske smernice obravnavajo konzervanse enotno in ne ugotavljajo razlik med njimi, zato se tudi v TSZ enotno obravnavajo.

Zdravilu z učinkovino bimatoprost, ki ima trojni odmerek učinkovine, zaradi kliničnih lastnosti v smislu večje učinkovitosti dodana vrednost ni določena, ker ga vse bolj nadomešča novejšo zdravilo z nižjo jakostjo iste učinkovine v enkratnem odmerku, ki ima manj neželenih učinkov in nižjo ceno.

Na podlagi sedmega odstavka 38. člena Pravilnika se dodana vrednost določi kombiniranemu zdravilu. V TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma se določi dodana vrednost zdravilom, ki vsebujejo kombinacijo učinkovin.

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 s sedmim odstavkom 38. člena Pravilnika temelji na podlagi podatkov o cenah zdravil z dne, 6. 11. 2018:

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
bimatoprost 0,3 mg/ml	0,1796
timolol 5 mg/ml	0,1796
Vsota	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
bimatoprost 0,3 mg/ml in timolol 5 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
brinzolamid 10 mg/ml	0,1796
timolol 5 mg/ml	0,1796
Vsota	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
brinzolamid 10 mg/ml in timolol 5 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
brimonidin 2 mg/ml	0,1796
timolol 5 mg/ml	0,1796
Vsota	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
brimonidin 2 mg/ml in timolol 5 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
dorzolamid 20 mg/ml	0,1796
timolol 5 mg/ml	0,1796
Vsota	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
dorzolamid 20 mg/ml in timolol 5 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka
latanoprost 0,05 mg/ml	0,1796
timolol 5 mg/ml	0,1796
Vsota	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
latanoprost 0,05 mg/ml in timolol 5 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

<b>Učinkovina</b>	<b>Izračunana NPV odmerka</b>
travoprost 40 mcg/ml	0,1796
timolol 5 mg/ml	0,1796
<b>Vsota</b>	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
travoprost 40 mcg/ml in timolol 5 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

<b>Učinkovina</b>	<b>Izračunana NPV odmerka</b>
brinzolamid 10 mg/ml	0,1796
brimonidin 2 mg/ml	0,1796
<b>Vsota</b>	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
brinzolamid 10 mg/ml in brimonidin 2 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

<b>Učinkovina</b>	<b>Izračunana NPV odmerka</b>
tafluprost 0,015 mg/ml	0,1796
timolol 5 mg/ml	0,1796
<b>Vsota</b>	<b>0,3592</b>
<b>Kombinacija</b>	
tafluprost 0,015 mg/ml in timolol 5 mg/ml	<b>0,1796</b>

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

$$(0,3592 : 0,1796) \times 100 - 100 = 100 \%$$

V Tabeli 2 so prikazana vsa zdravila z lastniškimi imeni, primerljivimi odmerki in njihovim številom na dan 6. 11. 2018.

**Tabela 2:** TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma primerljivi odmerki in njihovo število na dan 6. 11. 2018. Referenčno zdravilo je označeno krepko.

Ime zdravila	Splošno ime	Primerljivi odmerek	Število primerljivih odmerkov	Dodana vrednost
Brimonidin Medops 2 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	brimonidin	0,2 ml	25	1
Bimanox 2 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml 5x	brimonidin	0,2 ml	25	1
TRUSOPT 20 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	dorzolamid	0,3 ml	16,6667	1
AZOPT 10 mg/ml kapljice za oko susp. 5 ml	brinzolamid	0,2 ml	25	1
Simbrinza 10 mg/ml + 2 mg/ml kapljice za oko susp. 5 ml	brinzolamid in brimonidin	0,2 ml	25	2
TIMOPTIC - XE 2,5 mg/ml kapljice za oko razt. z OCUMETER PLUS platenka 2,5 ml	timolol	0,1 ml	25	1
TIMOPTIC - XE 5 mg/ml kapljice za oko razt. z OCUMETER PLUS platenka 2,5 ml	timolol	0,1 ml	25	1,2
Betoptic 5 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	betaksolol	0,2 ml	25	1,2
Betoptic S 2,5 mg/ml kapljice za oko susp. 5 ml	betaksolol	0,2 ml	25	1
DuoTrav 40 mcg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko razt. 2,5 ml	timolol in travoprost	0,1 ml	25	2
Ganfort 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko razt. 3 ml	bimatoprost in timolol	0,1 ml	30	2
COSOPT 20 mg/5 mg v 1 ml kaplj. za oko razt. z OCUMETER PLUS kapal. platen. 5 ml	dorzolamid in timolol	0,2 ml	25	2
COSOPT brez konzervansa 20 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko razt. 0,2 ml 60x	dorzolamid in timolol	2 vsebnika	30	2,2
Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	dorzolamid in timolol	4 kapljice	62,5	2,2
AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko susp. 5 ml	brinzolamid in timolol	0,2 ml	25	2
Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	brimonidin in timolol	0,2 ml	25	2
XALACOM 0,05 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko razt. 2,5 ml	latanoprost in timolol	0,1 ml	25	2
Taptiqom 0,015 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko razt. enoodm. vsebnik 0,3 ml 30 odm.	tafluprost in timolol	1 vsebnik	30	2,2
<b>XALATAN 50 mcg/ml kapljice za oko razt. 2,5 ml</b>	<b>latanoprost</b>	<b>0,1 ml</b>	<b>25</b>	<b>1</b>
Latanox 50 mcg/ml kapljice za oko razt. 2,5 ml	latanoprost	0,1 ml	25	1
Monopost 50 mcg/ml kapljice za oko razt. enoodmerni vsebnik 0,2 ml 30x	latanoprost	1 vsebnik	30	1,2

Ime zdravila	Splošno ime	Primerljivi odmerki	Število primerljivih odmerkov	Dodana vrednost
Monopost 50 mcg/ml kapljice za oko razt. enoodmerni vsebnik 0,2 ml 90x	latanoprost	1 vsebnik	90	1,2
LUMIGAN 0,1 mg/ml kapljice za oko razt. platenka 3 ml 1x	bimatoprost	0,1 ml	30	1
LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko razt. enoodmerni vsebnik 0,4 ml 30x	bimatoprost	1 vsebnik	30	1,2
TRAVATAN 40 mcg/ml kapljice za oko razt. 2,5 ml	travoprost	0,1 ml	25	1
Saflutan 15 mcg/ml kapljice za oko razt. enoodmerni vsebnik 0,3 ml 30x	tafluprost	1 vsebnik	30	1,2

#### **Farmakoekonomski vidik**

Farmakoekonomski vidik je pomemben, saj predstavljajo izdatki za zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma precejšnje finančno breme. Po padcu patentne zaščite za originalna zdravila in prihodu generičnih zdravil na trg so nastale med njimi velike razlike v ceni.

#### **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 TST z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so bile uporabljene slovenske in evropske smernice za zdravljenje glavkoma.

Cvenkel B. Smernice za odkrivanje in zdravljenje glavkoma. Zdrav. Vestn. 2005; 74: 559–62

#### **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 z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma je komisija obravnavala na seji 7/2018 dne, 20. 9. 2018, ko je sprejela strokovno mnenje, da se TSZ dopolni, kot izhaja iz tega sklepa in predloži Upravnemu odboru Zavoda v sprejem.