



**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 11. seji, dne 17. 9. 2014, 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. travoprost in timolol,

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



Skupaj za zdravo prihodnost.

3. člen

Terapevtska skupina zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma obsega enoten razred primerljivih odmerkov. Primerljivi odmerek za to terapevtsko skupino je definiran dnevni odmerek zdravila (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)
S01ED02	betaksolol	2,5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED02	betaksolol	5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01EE03	bimatoprost	0,1 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EE03	bimatoprost	0,3 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EC04	brinzolamid	10 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01EC03	dorzolamid	20 mg/ml	0,3 ml (6 kapljic)
S01EE01	latanoprost	50 mcg/ml	0,1 ml (2 kapljic) oziroma 1 vsebnik
S01EE05	tafluprost	15 mcg/ml	1 vsebnik
S01ED01	timolol	2,5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED01	timolol	5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED01	timolol	2,5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED01	timolol	5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01EE04	travoprost	40 mcg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED51	brinzolamid in timolol	10 mg/ml in 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	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	0,2 ml (4 kapljice) oziroma 2 vsebnika
S01ED51	latanoprost in timolol	0,05 mg/ml in 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED51	travoprost in timolol	50 mcg/ml in 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)

*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 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 ODSOTKIH
timolol 5 mg/ml	20
betaksolol 5 mg/ml	20
latanoprost 50 mcg/ml enoodmerni vsebnik	20
tafluprost 15 mcg/ml enoodmerni vsebnik	20
bimatoprost 0,3 mg/ml in timolol 5 mg/ml	100
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	100
dorzolamid 20 mg/ml in timolol 5 mg/ml enoodmerni vsebnik	120*
latanoprost 0,05 mg/ml in timolol 5 mg/ml	100
travoprost 40 mcg/ml in timolol 5 mg/ml	100

*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

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije naslednji dan po njegovem sprejemu in začne veljati 3. 10. 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).

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.

Leta 2005 so bile objavljene Slovenske smernice za odkrivanje in zdravljenje glavkoma¹, 2008 pa evropske². V tab. 1 so prikazana razvrščena zdravila, stroški zanje, poraba in njihovi tržni deleži v letu 2013. Timalen (timolol) je novo zdravilo, ki je bilo razvrščeno na listo aprila 2014, zato zanj še ni vseh podatkov o porabi.

Vsa zdravila v TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so razvrščena na pozitivno (P70 %) in vmesno (v 10 %) listo.

V letu 2013 je prejelo vsaj en recept za zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma 29.820 oseb.

Komisija ugotavlja, da 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.

¹ Cvenkel B. Smernice za odkrivanje in zdravljenje glavkoma. ZDRAV VESTN 2005; 74: 559–62. Dosegljivo na spletnem naslovu: http://szd.si/user_files/vsebina/Zdravniški_Vestnik/vestnik/st5-10/559-562.pdf

² Terminology and guidelines for glaucoma. 3rd ed. European Glaucoma Society 2008. Dosegljivo na spletnem naslovu: http://www.eugs.org/eng/EGS_guidelines.asp

Komisija na osnovi vsega navedenega ocenjuje, da ima TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma srednje velik javnozdravstveni pomen.

Tab. 1. Zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, izdatki zanje, poraba v definiranih dnevni odmerkih (DDD) in delež DDD v obdobju od junija 2013 do maja 2014.

ATC	UČINKOVINA	CELOTNA VREDNOST Z DDV	VREDNOST OZZ Z DDV	PORABA V DDD	DELEŽ PORABE V %
S01EA05	brimonidin	2.148	1.500	8.225	0,09%
S01EC03	dorzolamid	76.165	53.603	142.003	1,56%
S01EC04	brinzolamid	375.806	264.151	852.575	9,39%
S01ED01	timolol	237.232	26.011	735.038	8,09%
S01ED02	betaksolol	63.269	44.383	278.050	3,06%
S01EE01	latanoprost	514.548	362.097	1.821.150	20,05%
S01EE03	bimatoprost	449.301	315.661	877.530	9,66%
S01EE04	travoprost	566.787	398.685	884.275	9,73%
S01EE05	tafluprost	61.570	43.394	92.490	1,02%
S01ED51	bimatoprost in timolol	236.849	166.460	434.670	4,79%
S01ED51	brinzolamid in timolol	147.401	103.723	305.875	3,37%
S01ED51	brimonidin in timolol	225.363	158.687	441.850	4,86%
S01ED51	dorzolamid in timolol	707.990	501.658	1.266.000	13,94%
S01ED51	latanoprost in timolol	290.075	204.159	575.775	6,34%
S01ED51	travoprost in timolol	257.842	181.305	368.450	4,06%
	SKUPAJ	4.212.346	2.825.479	9.083.955	100,00%

V Sloveniji so dostopna (registrirana in razvrščena) vsa sodobna zdravila za zdravljenje glavkoma. V TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so uvrščena vsa zdravila za zdravljenje glavkoma v obliki očesnih kapljic, zdravila z eno učinkovino in kombinirana zdravila. 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
3. zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in kombinacije (S01ED):
 - timolol
 - betaksolol
 - dorzolamid + timolol
 - brinzolamid + timolol
 - latanoprost + timolol
 - travoprost + timolol
 - bimatoprost + timolol
 - brimonidin + timolol
4. analogi prostaglandina (S01EE):
 - latanoprost
 - bimatoprost
 - travoprost
 - tafluprost

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 za zdravljenje glavkoma, 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 analogi prostaglandina, ki najbolj učinkovito znižujejo očesni tlak, se dajejo enkrat dnevno in nimajo pomembnih sistemskih neželenih učinkov, kar izhaja iz citiranih smernic.

TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma je heterogena skupina zdravil, ki jo sestavlja več farmakoloških skupin, v katerih so različne zdravilne učinkovine. Enotna obravnava je možna za enako indikacijo zdravljenja povišanega očesnega tlaka pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja in/ali očesno hipertenzijo, zato se jih razvrsti v enotno terapevtsko skupino zdravil. Pri določanju terapevtske skupine so upoštevana vsa razvrščena zdravila v obliki očesnih kapljic.

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.

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma, bodo določena v času vsakokratne določitve NPV za TSZ. Zdravila na dan 31. 7. 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). TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma obsega le en enoten razred.

Primerljivi odmerki

Primerljivi odmerki so določeni za enako terapevtsko indikacijo zdravljenje povišanega očesnega tlaka z glavkomom odprtega zakotja in/ali očesno hipertenzijo iz 2. člena tega sklepa.

Enotni razred je 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. Učinkovine in primerljivi odmerki so navedeni v Tabeli 2.

Tab. 2. Zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma: primerljivi odmerki.

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)
S01ED01	timolol	2,5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED01	timolol	5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED01	timolol	2,5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED01	timolol	5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED02	betaksolol	2,5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED02	betaksolol	5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01EE01	latanoprost	50 mcg/ml	0,1 ml (2 kapljici) oz. 1 vsebnik
S01EE03	bimatoprost	0,1 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EE03	bimatoprost	0,3 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EE04	travoprost	40 mcg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01EE05	tafluprost	15 mcg/ml	1 vsebnik
S01ED51	brinzolamid in timolol	10 mg/ml + 5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED51	bimatoprost in timolol	0,3 mg/ml + 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED51	brimonidin in timolol	2 mg/ml + 5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice)
S01ED51	dorzolamid in timolol	20 mg/ml + 5 mg/ml	0,2 ml (4 kapljice) oz. 2 vsebnika
S01ED51	latanoprost in timolol	0,05 mg/ml + 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)
S01ED51	travoprost in timolol	50 mcg/ml + 5 mg/ml	0,1 ml (2 kapljici)

Najmanjši tržni delež na podlagi tretjega odstavka 38. člena Pravilnika (Tabela 1) znaša 6,25 % (15 učinkovin oziroma njihovih kombinacij: $100/(15+1)$) in ga dosegajo: bimatoprost, brinzolamid, latanoprost, timolol, travoprost, kombinacija učinkovin timolol in dorzolamid ter kombinacija učinkovin timolol in latanoprost.

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 je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, vključenih v TSZ, zdravilo, ki vsebuje samo 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 se določi:

- 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 priročajša, 10 %
- zdravilom, ki imajo dvojni odmerek učinkovine, zaradi kliničnih lastnosti v smislu večje učinkovitosti, 20 %
- kombiniranim zdravilom na podlagi sedmega odstavka 38. člena Pravilnika.

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, dodana vrednost ni določena, ker ga vse bolj nadomešča novejša 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. Dodana vrednost je določena na osnovi izračuna cen posameznih učinkovin oziroma NPV, kadar so te določene.

Izračun dodane vrednosti v skladu s sedmim odstavkom 38. členom Pravilnika temelji na podlagi podatkov z dne 31. 7. 2014:

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka brez dodane vrednosti
bimatoprost 0,3 mg/ml	0,2032
timolol 5 mg/ml	0,2032
Vsota	0,4064
Kombinacija	
bimatoprost 0,3 mg/ml in timolol 5 mg/ml	0,2032
Učinkovina	Izračunana NPV odmerka brez dodane vrednosti
brinzolamid 10 mg/ml	0,2032
timolol 5 mg/ml	0,2032
Vsota	0,4064
Kombinacija	
brinzolamid 10 mg/ml in timolol 5 mg/ml	0,2032
Učinkovina	Izračunana NPV odmerka brez dodane vrednosti
brimonidin 2 mg/ml	0,2032
timolol 5 mg/ml	0,2032
Vsota	0,4064
Kombinacija	
brimonidin 2 mg/ml in timolol 5 mg/ml	0,2032

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

$$(0,4064 : 0,2032) \times 100 - 100 = 100 \%$$

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

$$(0,4064 : 0,2032) \times 100 - 100 = 100 \%$$

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

$$(0,4064 : 0,2032) \times 100 - 100 = 100 \%$$

Učinkovina	Izračunana NPV odmerka brez dodane vrednosti	
dorzolamid 20 mg/ml	0,2032	
timolol 5 mg/ml	0,2032	
Vsota	0,4064	
Kombinacija		Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:
dorzolamid 20 mg/ml in timolol 5 mg/m	0,2032	(0,4064 : 0,2032) x 100 - 100 = 100 %
Učinkovina	Izračunana NPV odmerka brez dodane vrednosti	
latanoprost 0,05 mg/ml	0,2032	
timolol 5 mg/ml	0,2032	
Vsota	0,4064	
Kombinacija		Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:
latanoprost 0,05 mg/ml in timolol 5 mg/ml	0,2032	(0,4064 : 0,2032) x 100 - 100 = 100 %
Učinkovina	Izračunana NPV odmerka brez dodane vrednosti	
travoprost 40 mcg/ml	0,2032	
timolol 5 mg/ml	0,2032	
Vsota	0,4064	
Kombinacija		Dodana vrednost je v odstotkih izraženo razmerje med vsoto izračunanih NPV odmerkov posameznih učinkovin ter izračunanim NPV kombinacije, zmanjšano za 100 %:
travoprost 40 mcg/ml in timolol 5 mg/ml	0,2032	(0,4064 : 0,2032) x 100 - 100 = 100 %

V Tabeli 3 so prikazana vsa zdravila z lastniškimi imeni, cenami primerljivih odmerkov in doplačila ob veljavnih cenah na dan 31. 7. 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. TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma s cenami na dan 31. 7. 2014 in cene primerljivih odmerkov. Referenčno zdravilo je označeno krepko.

IME ZDRAVILA	RAZRED	PRIMERLJIVI ODMEREK	CENA PRIMERLJIVEGA ODMERKA	DOPLAČILO
Brimonidin Medops 2 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	1	0,2	0,1964	-
TRUSOPT 20 mg/ml kapljice za oko 5 ml	1	0,3	0,2940	1,51
AZOPT 10 mg/ml kapljice za oko susp. 5 ml	1	0,2	0,3688	4,14
TIMOPTIC - XE 2,5 mg/ml kapljice za oko razt. z OCUMETER PLUS plast. 2,5 ml	1	0,1	0,2508	1,19
TIMOPTIC - XE 5 mg/ml kapljice za oko razt. z OCUMETER PLUS plast. 2,5 ml	1	0,1	0,2700	0,65
Timalen 5 mg/ml kapljice za oko, razt. 5 ml	1	0,2	0,0772	-
Timalen 2,5 mg/ml kapljice za oko, razt. 5 ml	1	0,2	0,0700	-
Betoptic 5 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	1	0,2	0,2364	-
Betoptic S 2,5 mg/ml kapljice za oko susp. 5 ml	1	0,2	0,1684	-
Latanox 50 mcg/ml kapljice za oko razt. 2,5 ml	1	0,1	0,2016	-
XALATAN 50 mcg/ml kapljice za oko razt. 2,5 ml	1	0,1	0,2032	-
Monopost 50 mcg/ml kap. za oko razt. 0,2 ml 6 x 5 vseb.	1	1	0,2997	1,67
Monopost 50 mcg/ml razt. 0,2 ml 18 x 5 vseb	1	1	0,2888	4,04
LUMIGAN 0,1 mg/ml kap. za oko razt. plastenka 3 ml 1x	1	0,1	0,4327	6,88
LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko razt. 3 ml 1x	1	0,1	0,4593	7,68
TRAVATAN 40 mcg/ml kapljice za oko razt. 2,5 ml	1	0,1	0,5512	8,70
Safutatan 15 mcg/ml razt. enoodmerni vsebnik 0,3 ml 30x	1	1	0,5800	10,08
Ganfort 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko razt. 3 ml	1	0,1	0,4673	1,83
AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko susp. 5 ml	1	0,2	0,3952	-
Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko razt. 5 ml	1	0,2	0,4300	0,59
COSOPT brez konz. 20 mg/ml + 5 mg/ml 0,2 ml 60x	1	2	0,7973	10,51
COSOPT 20 mg/5 mg v 1 ml kaplj. za oko razt. z OCUMETER PLUS kap.plast. 5 ml	1	0,2	0,4364	0,75
XALACOM 0,05 mg/5 mg v 1 ml kap. za oko razt. 2,5 ml	1	0,1	0,2848	-
DuoTrav 40 mcg/ml + 5 mg/ml kap. za oko razt. 2,5 ml	1	0,1	0,6204	5,35

Zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so razvrščena na pozitivno (P 70 %) in vmesno (V 10 %) listo.

Izdatki zanje so v zadnjem letu (junij 2013 do maj 2014) znašali 4.212.346 evrov (Tabela 1). 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.

Določitev NPV za TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma bi glede na izračune o porabi v zadnjem letu (junij 2013 do maj 2014) prinesla 1.010.498 evrov celotnih prihrankov in 691.265 evrov prihrankov v OZZ (z DDV) na letni ravni, kar znaša 24 % vrednosti terapijske skupine (Tabela 4).

Tab. 4. Zdravila z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma in 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 %
S01EA05	brimonidin	2.148	1.500	0	0	0,0%	0,0%
S01EC03	dorzolamid	76.165	53.603	14.059	9.841	0,3%	0,3%
S01EC04	brinzolamid	375.806	264.151	154.214	107.950	3,7%	3,8%
S01ED01	timolol	237.232	26.011	26.806	2.681	0,6%	0,1%
S01ED02	betaksolol	63.269	44.383	0	0	0,0%	0,0%
S01EE01	latanoprost	514.548	362.097	1.626	1.138	0,0%	0,0%
S01EE03	bimatoprost	449.301	315.661	225.816	158.071	5,4%	5,6%
S01EE04	travoprost	566.787	398.685	336.705	235.693	8,0%	8,3%
S01EE05	tafluprost	61.570	43.394	33.974	23.782	0,8%	0,8%
S01ED51	bimatoprost in timolol	236.849	166.460	29.004	20.303	0,7%	0,7%
S01ED51	brinzolamid in timolol	147.401	103.723	0	0	0,0%	0,0%
S01ED51	brimonidin in timolol	225.363	158.687	11.362	7.953	0,3%	0,3%
S01ED51	dorzolamid in timolol	707.990	501.658	90.682	63.477	2,2%	2,2%
S01ED51	latanoprost in timolol	290.075	204.159	0	0	0,0%	0,0%
S01ED51	travoprost in timolol	257.842	181.305	86.251	60.376	2,0%	2,1%
	Skupaj	4.212.346	2.825.479	1.010.498	691.265	24,0%	24,5%

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

Pri določitvi TST z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma so bile uporabljene slovenske in evropske smernice za zdravljenje glavkoma.

Posvet s stroko

TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma je bila predstavljena na Očesni kliniki UKC Ljubljana dne 7. 2. 2014 in 16. 5. 2014, ko so bile usklajene vse strokovne dileme.

Mnenje Komisije za razvrščanje zdravil na listo

TSZ z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma je Komisija za razvrščanje zdravil na listo nazadnje obravnavala na seji 6/2014 dne 12. 6. 2014, ko je sprejela sklep, da se TSZ sprejme in predloži Upravnemu odboru Zavoda v sprejem.

Številka: 9001-15/2014-DI/12

Ljubljana, 17. 9. 2014

Predsednica Upravnega odbora
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Lučka Böhm


