



Direkcija
Miklošičeva cesta 24
1000 Ljubljana

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 21. redni seji 17. 9. 2019 sprejel

**Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil
inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih
kombinacijah**

1. člen

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah, v katero so uvrščena vsa zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah v obliki praška in raztopine za inhaliranje ter inhalacijske raztopine pod tlakom.

2. člen

Terapevtska skupina zdravil inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah vključuje zdravila z naslednjimi kombinacijami učinkovin (v nadaljnjem besedilu: zdravila):

1. umeklidinij in vilanterol,
2. indakaterol in glikopironij,
3. formoterol in aklidinijev bromid,
4. olodaterol in tiotropijev bromid,
5. vilanterol, umeklidinijev bromid in flutikazonfuroat,
6. beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid,

ki imajo enako terapevtsko indikacijo: zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni.

3. člen

Terapevtska skupina zdravil inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah obsega enotni razred primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena. Primerljivi odmerki za to terapevtsko skupino zdravil so oblikovani glede na priporočene dnevne odmerke.

ATC	Učinkovina/kombinacija učinkovin	Jakost	Primerljivi odmerki
R03AL03	umeklidinij in vilanterol	55 mcg/22 mcg	1 odmerek
R03AL04	indakaterol in glikopironij	85 mcg/43 mcg	1 kapsula
R03AL05	aklidinijev bromid in formoterol	340 mcg/12 mcg	2 odmerka
R03AL06	tiotropijev bromid in olodaterol	2,5 mcg/2,5 mcg	2 odmerka
R03AL08	flutikazon, umeklidinij in vilanterol	92 mcg/55 mcg/22 mcg	1 odmerek
R03AL09	beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid	87 mcg/12 mcg/5 mcg	4 odmerki

4. člen

V terapevtski skupini zdravil inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil zdravilo, ki vsebuje kombinacijo učinkovin umeklidinij in vilanterol, indakaterol in glikopironij ali olodaterol in tiotropijev bromid, ki dosegata najmanjši tržni delež kombinacij učinkovin zdravil iz 2. člena tega sklepa 14,29 % in z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti za to terapevtsko skupino zdravil.

5. člen

V terapevtski skupini zdravil inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah se določi zdravila z dodano vrednostjo, izraženo v odstotku cene primerljivega odmerka iz 3. člena tega sklepa:

Učinkovina/kombinacija učinkovin	Dodana vrednost v odstotkih
flutikazon, umeklidinij in vilanterol	20
beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid	20

6. člen

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije naslednji dan po njegovem sprejemu in začne veljati 30. septembra 2019.

Številka: 9001-11/2019-DI/3
Ljubljana, 17. 9. 2019



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).

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 inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji, je zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni (v nadaljnjem besedilu KOPB).

Pomen za javno zdravje in prioritete programov zdravstvenega varstva

KOPB je pogosta bolezen, ki jo je mogoče preprečiti in zdraviti. Zanj so značilni stalni simptomi s strani dihal in omejen pretok zraka zaradi prizadetosti dihalnih poti, ki nastane zaradi izpostavljenosti škodljivim delcem ali plinom. Kronično omejen pretok zraka, ki je značilen za KOPB, je posledica prepletanja bolezni malih dihalnih poti in parenhimske okvare, katerih izrazitost se razlikuje od posameznika do posameznika. Najpogostejši simptomi s strani dihal so dispneja, kašelj in/ali nastajanje izkašljaja, kar bolniki pogosto ne prepoznajo kot bolezen. Glavni dejavnik tveganja za razvoj KOPB je kajenje tobaka. Pomembni so tudi izpostavljenost dimu biomase in onesnaženost zraka. Poleg tega so pomembni tudi dejavniki, ki povzročijo nagnjenost posameznikov h KOPB, kot so genetske nenormalnosti, nenormalen razvoj pljuč in pospešeno staranje. V poteku KOPB se lahko pojavljajo obdobja akutnega poslabšanja dihalnih simptomov. Pri večini bolnikov s KOPB so hkrati prisotne pomembne sočasne kronične bolezni, ki povečujejo obolevnost in umrljivost. KOPB je trenutno četrti najpogostejši vzrok smrti na svetu, po pričakovanjih pa naj bi do leta 2020 postala tretji najpogostejši vzrok smrti. Zaradi KOPB umre več kot 3 milijone ljudi, kar pomeni 6 % vseh smrti na svetu. KOPB predstavlja pomemben izziv javnemu zdravju, saj je to bolezen mogoče preprečiti in zdraviti. KOPB je tudi vzrok kronične obolevnosti in umrljivosti po vsem svetu; mnogi bolniki več let trpijo in predčasno umrejo zaradi KOPB ali njenih zapletov. Zaradi izpostavljenosti dejavnikom tveganja in staranja prebivalstva se bo v prihodnjih desetletjih število bolnikov s KOPB večalo.

Kajenje tobaka je najpogostejši dejavnik tveganja za razvoj KOPB. Bolezen pa se lahko razvije tudi pri nekadilcih. KOPB je posledica kompleksnega prepleta dolgoročne kumulativne izpostavljenosti škodljivim plinom in delcem v kombinaciji z različnimi dejavniki gostitelja, vključno z genetskimi značilnostmi, preodzivnostjo dihalnih poti in počasnejšo rastjo pljuč v otroštvu. Genetski dejavniki so povezani s hitrejšim upadom pljučne funkcije ali s povečanim tveganjem za razvoj KOPB. Astma je lahko dejavnik tveganja za razvoj omejitve pretoka zraka in

KOPB. Kronični bronhitis lahko poveča pogostnost poslabšanj KOPB. Hude okužbe dihal v otroštvu so povezane z zmanjšano funkcijo pljuč in več simptomi s strani dihal v odrasli dobi. KOPB se navadno začne v srednji življenjski dobi, simptomi pa počasi napredujejo. Obolenost za KOPB je dandanes v porastu. V Sloveniji naj bi imelo KOPB 12 % odraslih in 17 % otrok.

Strategija obravnave stabilne KOPB temelji na individualni oceni simptomov in tveganja za poslabšanja bolezni. Glavni cilji zdravljenja so zmanjšanje simptomov in tveganja, da se bolezen poslabša. Obravnava stabilne KOPB ni omejena na uporabo zdravil, ampak obsega tudi nefarmakološke ukrepe. Pri zdravljenju in preprečevanju KOPB je pomembno prepoznavanje in zmanjševanje izpostavljenosti dejavnikom tveganja.

Farmakološko zdravljenje se uporablja za obvladovanje simptomov KOPB, zmanjšanje pogostnosti in resnosti poslabšanj ter izboljšanje telesne vzdržljivost in zdravstvenega stanja. Prilagojeno mora biti bolniku in temeljiti na resnosti simptomov, tveganju za poslabšanja, upoštevane želene učinke, sočasne bolezni, razpoložljivost zdravil in stroške ter odzivnost bolnika, njegove želje in njegovo sposobnost uporabe različnih vdihovalnikov. Pomembna je tudi pravilna tehnika uporabe vdihovalnikov.

V začetku leta 2019 je bil objavljen priročnik za odkrivanje, zdravljenje in preprečevanje KOPB v Sloveniji.

V Tabeli 1 so prikazani stroški zdravil inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah, njihova poraba in tržni delež po porabi DDD v obdobju zadnjega leta od julija 2018 do junija 2019.

Tabela 1: Zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah, izdatki zanje, poraba ter tržni delež po porabi DDD od julija 2018 do junija 2019:

ATC	Splošno ime	Celotna vrednost receptov	Vrednost receptov OZZ	Število DDD	Tržni delež	Dosega najmanjši tržni delež
R03AL03	umeklidinij in vilanterol	452.360	320.885	322.950	15,00%	DA
R03AL04	indakaterol in glikopironij	1.194.595	848.180	870.870	40,45%	DA
R03AL05	formoterol in aklidinijev bromid	260.267	185.171	191.370	8,89%	NE
R03AL06	olodaterol in tiotropijev bromid	634.482	449.244	479.670	22,28%	DA
R03AL08	flutikazonfuroat, umeklidinij in vilanterol	960	741	630	0,03%	NE
R03AL09	beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid	484.724	343.447	287.205	13,34%	NE
Vsota		3.027.388	2.147.668	2.152.695	99,99%	

Terapevtski pomen

V Sloveniji so dostopna (registrirana in razvrščena) sodobna zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah. V TSZ so uvrščena vsa kombinirana zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah v obliki praška za inhaliranje, inhalacijske raztopine ali inhalacijske raztopine pod tlakom iz 2. člena tega sklepa, ki imajo enako terapevtsko indikacijo zdravljenja KOPB. V TSZ ni uvrščeno zdravilo Berodual, ker je kratkodelujoče zdravilo, medtem ko so uvrščena zdravila dolgodelujoča.

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.

Poraba zdravil z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah stalno narašča. V zadnjem letu je prejelo vsaj en recept za zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah 8021 zavarovancev.

Relativna terapevtska vrednost

Inhalacijski bronhodilatatorji so pri KOPB osrednjega pomena za obvladovanje simptomov in se običajno uporabljajo redno za preprečevanje ali zmanjšanje simptomov. To so zdravila, ki povečajo forsirani izdihani volumen v prvi sekundi (FEV1) in/ali spremenijo druge spirometrične spremenljivke. Pri KOPB se uporabljajo redno za preprečevanje ali zmanjševanje simptomov. Glavno delovanje beta2-agonistov (SABA; LABA) je sproščanje gladkih mišic v dihalnih poteh. Spodbujanje beta2-adrenergičnih receptorjev povzroča funkcionalni antagonizem bronhokonstrikciji.

Antiholinergična zdravila zavirajo bronhokonstriksijske učinke acetilholina na M3 muskarinske receptorje, ki so izraženi v gladkih mišicah dihalnih poti. Dolgodelujoči antiholinergiki (LAMA), imajo podaljšano vezavo na M3 muskarinske receptorje s hitrejšo disociacijo z M2 muskarinskih receptorjev, kar se kaže v podaljšanem trajanju bronhodilatatornega učinka. Zdravljenje z LAMA izboljšuje simptome in zdravstveno stanje. Izboljšuje tudi učinkovitost respiratorne rehabilitacije, zmanjšuje poslabšanja in z njimi povezane hospitalizacije.

Kombiniranje bronhodilatatorjev z različnimi mehanizmi in trajanji delovanja lahko poveča stopnjo bronhodilatacije ob manjšem tveganju stranskih učinkov v primerjavi s povečanjem odmerka enega bronhodilatatorja, zato je boljše v primerjavi z enim samim zdravilom. Za intenziviranje inhalacijske terapije se bolniku predpiše trojno inhalacijsko zdravljenje z LABA, LAMA in IGK. To lahko izboljša pljučno funkcijo, izide, o katerih poročajo bolniki, in prepreči poslabšanja.

Zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah so heterogena skupina zdravil zaradi kombinacij različnih zdravilnih učinkovin, vendar brez zelo pomembnih razlik v kliničnih lastnostih, v smislu učinkovitosti in varnosti, zato je mogoče celotno skupino obravnavati enotno.

Pri določanju terapevtske skupine so upoštevana vsa razvrščena zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah iz 2. člena, ki imajo enako terapevtsko indikacijo: zdravljenje KOPB. Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah, bodo določena v času vsakokratne določitve NPV za TSZ.

Zdravila na dan 3. 9. 2019, so prikazana v Tabeli 2.

Razredi

Na podlagi četrtega odstavka 38. člena Pravilnika se lahko terapevtsko skupino zdravil razdeli na razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil (v nadaljnjem besedilu: razredi). TSZ z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah obsega enotni razred zdravil. Razred je oblikovan glede na priporočene dnevne odmerke.

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 (tretji odstavek 38. člena Pravilnika, tabela 1): 14,29 % (6 kombinacij učinkovin: $100/(6+1)$), dosegajo kombinacije: umeklidinij in vilanterol, indakaterol in glikopironij ter olodaterol in tiotropijev bromid.

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja

Zdravila v TSZ inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji so brez zelo pomembnih razlik v kliničnih lastnostih, v smislu učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, zato se med njimi določi kot zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil tisto zdravilo, ki vsebuje kombinacijo učinkovin umeklidinij in vilanterol, indakaterol in glikopironij ali olodaterol in tiotropijev bromid, ki dosega najmanjši tržni delež kombinacij učinkovin zdravil iz 2. člena tega sklepa 14,29 % in z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve NPV za to terapevtsko skupino zdravil.

Dodana vrednost

Na podlagi sedmega odstavka 38. člena Pravilnika se dodana vrednost določi kombiniranemu zdravilu. V TSZ inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji se določi dodana vrednost zdravilom, ki vsebujejo trojno kombinacijo učinkovin:

1. vilanterol, umeklidinijev bromid in flutikazonfuroat,
2. beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid.

Dodana vrednost je določena na osnovi izračuna cen posameznih učinkovin oziroma NPV, kadar so te določene. Ker vseh enokomponentnih zdravil ni na trgu, je dodana vrednost za trojne kombinacije določena na osnovi primerjave cen z dvojnimi kombinacijami, povečane za 20 %, zaradi dodatne učinkovine.

Farmakoekonomski vidik

Stroški za zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji so v zadnjem letu (julija 2018 do junija 2019) znašali 3.027.388 evrov, stroški OZZ pa 2.147.668 evrov. V Sloveniji so registrirana in razvrščena zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji, in sicer na pozitivno listo z oznako P70. Določitev terapevtske skupine je potrebna, ker so po prihodu novih zdravil na trg nastale med njimi velike razlike v ceni.

Tabela 1 kaže podatke o porabi zdravil z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji in izdatkih zanje. Glede na ceno teh zdravil je farmakoekonomski vidik zelo pomemben, saj predstavljajo veliko finančno breme. Zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji so navedena v Tabeli 2 in so razvrščena v enotni razred. Referenčno zdravilo je označeno krepko.

Tabela 2: Zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojni kombinaciji

Ime zdravila	Splošno ime	Primerljivi odmerek	Enota primerljivega odmerka
ANORO ELLIPTA 55 mcg/22 mcg prašek za inhal. 30 odm.	umeklidinij in vilanterol	1	odmerek
Ultibro Breezhaler 85 mcg/43 mcg prašek za inhal. trde kaps. 30x	indakaterol in glikopironij	1	kapsula
Brimica Genuair 340 mcg/12 mcg prašek za inhal. 60 odm.	formoterol in aklidinijev bromid	2	odmerek
Spiolto Respimat 2,5 mcg/2,5 mcg/vdih razt. za inhal. 60 razprškov 30 odm.	olodaterol in tiotropijev bromid	2	odmerek
Trelegy Ellipta 92 mcg/55 mcg/22 mcg prašek za inhal. odmerjeni 30 odm.	vilanterol, umeklidinijev bromid in flutikazon	1	odmerek
Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg inhal. razt. pod tlakom 120 odm.	beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid	4	odmerek
Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg inhal. razt. pod tlakom 180 odm.	beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid	4	odmerek

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil je zdravilo (v zgornji tabeli označeno krepko), ki vsebuje kombinacijo učinkovin olodaterol in tiotropijev bromid, ki dosegata najmanjši tržni delež kombinacij učinkovin zdravil iz 2. člena tega sklepa 14,29 % in ima najnižjo ceno primerljivega odmerka v času določitve NPV za to TSZ.

Prihranki

Določitev NPV za terapevtsko skupino zdravil inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah bo prinesla za 149.189 evrov celotnih prihrankov in 104.433 evrov prihrankov iz OZZ na letni ravni, kar znaša 4,93 % celotne vrednosti receptov in 4,86 % vrednosti receptov OZZ. V Tabeli 3 so ocenjeni prihranki na letni ravni, upoštevajoč vse navedene parametre.

Tabela 3: Zdravila z inhalacijskimi adrenergiki v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah in prihranki na letni ravni:

ATC	Splošno ime	Celotni prihranek z DDV	Prihranek OZZ z DDV	Celotni prihranek kot delež celotnih izdatkov za zdravila v %	Prihranek OZZ kot delež OZZ izdatkov za zdravila v %
R03AL03	umeklidinij in vilanterol	37.367	26.157	8,26%	8,15%
R03AL04	indakaterol in glikopironij	43.230	30.261	3,62%	3,57%
R03AL05	formoterol in aklidinijev bromid	16.554	11.588	6,36%	6,26%
R03AL06	olodaterol in tiotropijev bromid	0	0	0,00%	0,00%
R03AL08	flutikazonfuroat, umeklidinij in vilanterol	0	0	0,00%	0,00%
R03AL09	beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid	52.038	36.427	10,74%	10,61%
Skupna vsota		149.189	104.433	4,93%	4,86%

Etični vidik se ne upošteva, ker ne gre za zdravljenje redkih bolezni.

Podatki in ocene iz referenčnih virov:

1. SPC-ji vseh v TSZ vključenih zdravil
2. Smernice za zdravljenje KOPB GOLD
3. Žepni priročnik za odkrivanje, zdravljenje in preprečevanje KOPB : priročnik za zdravnike in medicinske sestre / [prevod PSD Prevajalske storitve ; pisec spremne besede Mitja Košnik]. - Prenovljena izd. - Golnik : Združenje pnevmologov Slovenije, 2019
Prevod dela: Pocket guide to COPD diagnosis, management, and prevention

Posvet s stroko

TSZ inhalacijski adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah je bila predstavljena Strokovnemu kolegiju Klinike Golnik 20. 5. 2019, ko so bile usklajene vse strokovne dileme.

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 adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah je komisija obravnavala na svoji redni seji 5/2019 dne, 4. 7. 2019. Komisija se je seznanila s predlogom TSZ in mnenjem Strokovnega kolegija Klinike Golnik. Na osnovi vsega navedenega je sprejela sklep, da se TSZ inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah predloži Upravnemu odboru Zavoda v sprejem.

Pripravljen predlog TSZ inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah je bil poslan v vednost tudi farmacevtskim družbam. Od njih je Zavod prejel nekaj splošnih stališč in pripomb.

Za pripravo predloga Sklepa o določitvi TSZ inhalacijskih adrenergikov v kombinaciji z antiholinergiki, vključno s kortikosteroidi v trojnih kombinacijah za obravnavo na UO, so bili narejeni izračuni z novejšimi podatki.