

Na podlagi osmega odstavka 38. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23) je upravni odbor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na nadaljevanju 5. izredne seje 4. 8. 2026 sprejel

SKLEP
o določitvi terapevtske skupine zdravil s somatotropinom

1. člen

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil s somatotropinom, v katero so uvrščena vsa zdravila s to učinkovino.

2. člen

Terapevtska skupina zdravil s somatotropinom vključuje zdravila z učinkovino (v nadaljnjem besedilu: zdravila) somatotropin, ki imajo enako terapevtsko indikacijo, zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona.

3. člen

Terapevtska skupina zdravil s somatotropinom obsega enotni razred primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena. Primerljivi odmerek za to terapevtsko skupino zdravil je definiran dnevni odmerek zdravila (v nadaljnjem besedilu: DDD*) za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena:

Enotni razred:

ATC	UČINKOVINA	JAKOST	PRIMERLJIVI ODMEREK
H01AC01	somatropin	5 mg/1,5 ml	2 i.e.
H01AC01	somatropin	10 mg/1,5 ml	2 i.e.
H01AC01	somatropin	15 mg/1,5 ml	2 i.e.
H01AC01	somatropin	5,3 mg/ml	2 i.e.
H01AC01	somatropin	12 mg/ml	2 i.e.

*DDD povzeto po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije: »Definiran dnevni odmerek zdravila je opredeljen za zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona pri otrocih s telesno maso 25 kg«.

4. člen

V terapevtski skupini zdravil s somatotropinom je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, zdravilo z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti za to terapevtsko skupino.

5. člen

Z dnem uveljavitve tega sklepa preneha veljati Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil s somatotropinom (št. 9001-18/2016-DI/25 z dne 15. 9. 2016).

6. člen

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in začne veljati 19. avgusta 2026.

Št. 0072-34/2026-DI/2

Ljubljana, dne 4. avgusta 2026

Zavod za zdravstveno zavarovanje
Slovenije
Miroslav Smrekar
predsednik upravnega odbora

OBRAZLOŽITEV

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) med drugim določa natančnejši postopek in natančnejše pogoje za določanje terapevtskih skupin zdravil (v nadaljnjem besedilu: TSZ). TSZ je skupina zdravil, razvrščenih na pozitivno listo zdravil z enako terapevtsko indikacijo, ki lahko vključuje posamezna zdravila, kombinirana zdravila in različne farmacevtske oblike zdravila (45. točka prvega odstavka 2. člena Pravilnika). TSZ med zdravili, razvrščenimi na pozitivno listo zdravil, določa Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) na lastno pobudo, podlaga za vključitev zdravila v TSZ pa so terapevtska indikacija in merila iz 5. člena Pravilnika (prvi odstavek 38. člena Pravilnika). TSZ in njihove spremembe s sklepom določi upravni odbor Zavoda (osmi odstavek 38. člena Pravilnika; v nadaljnjem besedilu: sklep).

Upravni odbor Zavoda je TSZ s somatropinom določil s sklepom, št. 9001-18/2016-DI/25 z dne 15. 9. 2016, ki velja od 30. septembra 2016 (v nadaljnjem besedilu: dosednji sklep). Dosednji sklep bo z uveljavitvijo tega, novega sklepa prenehal veljati.

Terapevtska indikacija

Terapevtska indikacija zdravila je v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedena bolezen ali motnja, pri kateri lahko zdravilo učinkuje v smislu ozdravitve ali izboljšanja (44. točka prvega odstavka 2. člena Pravilnika). Enaka terapevtska indikacija za vsa zdravila, vključena v TSZ s somatropinom, je zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja rastnega hormona.

Pomen za javno zdravje in prioritete programov zdravstvenega varstva

Rastni hormon somatropin je hormon sprednjega režnja hipofize, ki v vseh življenjskih obdobjih vpliva na rast, razvoj in obnovo telesnih tkiv, uravnava pa tudi presnovo beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob. Naravno izločanje rastnega hormona iz hipofize je najbolj intenzivno v obdobju rasti, nato pa se količina izločenega hormona zmanjšuje.

Leta 2012 so bile sprejete Smernice za zdravljenje otrok z rastnim hormonom v Republiki Sloveniji (1). V Sloveniji sta se prvi biološki zdravili s somatropinom začeli uporabljati v letu 2001, v letih 2021 in 2025 sta se umaknili s trga. V letu 2013 je na trg prišlo tretje referenčno biološko zdravilo, v 2020 še četrto. Leta 2014 je bilo razvrščeno prvo podobno biološko zdravilo.

Zdravila s somatropinom so v obliki raztopine za injiciranje, napolnjene v peresniku ali vložku, in so namenjena samoaplikaciji. Bolnik si zdravilo, po poučitvi pravilnega postopka injiciranja, aplicira sam. V letu 2025 je vsaj en recept za zdravila s somatropinom prejelo 224 zavarovanih oseb, od meseca februarja 2025 do meseca januarja 2026 so izdatki iz OZZ za ta zdravila znašali 2.256.740,64 evra in so glede na enako predhodno obdobje zrasli za 2 %.

Terapevtski pomen

Zdravila vključena v TSZ s somatropinom predstavljajo standardno zdravljenje bolnikov z motnjo rasti zaradi nezadostnega izločanja rastnega hormona.

Eksogeni somatropin pri otrocih z nezadostno količino endogenega rastnega hormona pospešuje linearno rast in povečuje hitrost rasti. Pri odraslih in tudi pri otrocih vzdržuje normalno telesno sestavo, ker poveča zadrževanje dušika, stimulira rast skeletnih mišic in mobilizira telesno maščevje.

Biološka zdravila s somatropinom so humani rastni polipeptidni hormoni, pridobljeni s tehnologijo rekombinantne DNA. Učinki zdravil s somatropinom so enaki humanemu rastnemu hormonu hipofiznega izvora. Spodbujajo skeletno in somatsko rast ter imajo izrazit vpliv na telesna presnovna dogajanja.

V Sloveniji je dostopnih (registriranih in razvrščenih) več zdravil s somatropinom. Razvrščena so na pozitivno listo zdravil z omejitvijo predpisovanja na endokrinologe Pediatrične in Endokrinološke klinike.

Relativna terapevtska vrednost

Na podlagi smernic Evropske agencije za zdravila, v katerih je opredeljena tudi zamenljivost bioloških in podobnih bioloških zdravil, ki jih je povzela in objavila tudi Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, in uveljavljene klinične prakse v EU uvrščamo zdravila s somatropinom v enotno TSZ.

Pri določanju terapevtske skupine so upoštevana vsa razvrščena zdravila s somatropinom. Enotna obravnava je možna zaradi enake terapevtske indikacije zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona. Zdravila s somatropinom so homogena skupina zdravil zaradi enake zdravilne učinkovine, zato so brez pomembnih razlik v kliničnih lastnostih v smislu učinkovitosti in varnosti.

TSZ s somatropinom je bila uvedena v letu 2016, od takrat je na trg prišlo novo referenčno zdravilo s somatropinom, ki se vključuje v TSZ s somatropinom, dve sta se s trga umaknili.

Namen novega sklepa o določitvi TSZ s somatropinom je vključitev dodatnega zdravila vanjo. Ker se cene zdravil, vključenih v TSZ, periodično znižujejo, je pričakovati tudi znižanje najvišje priznane vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV).

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ s somatropinom, bodo določena v času vsakokratne določitve NPV za TSZ oziroma NPV za razred iz 3. člena novega sklepa. Na pozitivno listo zdravil razvrščena zdravila s somatropinom na dan 1. 7. 2026 so prikazana v Preglednici 1.

Razredi

Na podlagi četrtega odstavka 38. člena Pravilnika se lahko TSZ razdeli na razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil (v nadaljnjem besedilu: razredi). Zdravila s somatropinom so uvrščena v enotni razred.

Primerljivi odmerki

Zdravila s somatropinom so na trgu prisotna v različnih jakostih. Primerljivi odmerek vseh zdravil je določen za enako terapevtsko indikacijo, in sicer kot 2 i.e. (mednarodni enoti).

Primerljivi odmerki so navedeni v 3. členu novega sklepa in v Preglednici 1.

Preglednica 1. Zdravila s somatropinom in primerljivi odmerki. Trenutno zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja je označeno krepko.

Kratko ime zdravila	Splošno ime	Jakost	Primerljivi odmerek	Število primerljivih odmerkov
Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml razt.za inj.peresnik 1,5 ml 1x	somatropin	10 mg/1,5 ml	2 i.e.	15
Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml razt.za inj.peresnik 1,5 ml 1x	somatropin	15 mg/1,5 ml	2 i.e.	22,5
Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml razt.za inj.peresnik 1,5 ml 1x	somatropin	5 mg/1,5 ml	2 i.e.	7,5
GENOTROPIN 5,3 mg/ml prašek za razt.za inj. peresnik GoQuick 1x	somatropin	5,3 mg/ml	2 i.e.	8
GENOTROPIN 12 mg/ml prašek za razt.za inj. peresnik GoQuick 1x	somatropin	12 mg/ml	2 i.e.	16,8
Omnitrope 5 mg/1,5 ml razt.za inj. vložek za inj.peresnik 1x	somatropin	5 mg/1,5 ml	2 i.e.	7,5
Omnitrope 10 mg/1,5 ml razt.za inj. vložek za inj.peresnik 1x	somatropin	10 mg/1,5 ml	2 i.e.	15
Omnitrope 15 mg/1,5 ml razt.za inj. vložek za inj.peresnik 1x	somatropin	15 mg/1,5 ml	2 i.e.	22,5

Najmanjši tržni delež

Tretji odstavek 38. člena Pravilnika določa najmanjši tržni delež, izračunan z enačbo, v kateri se upošteva število učinkovin oziroma kombinacij učinkovin zdravila (n) na način: $100 \% / (n+1)$. Tržni delež učinkovin 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 se v TSZ s somatropinom ne upošteva, ker je v njej samo ena učinkovina.

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja

Če med zdravili v TSZ ali v posameznem razredu ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja tisto z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve NPV za TSZ oziroma NPV za razrede (peti odstavek 38. člena Pravilnika).

Med zdravili v enotnem razredu iz 3. člena novega 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 v posameznem razredu, določi tisto zdravilo, ki bo imelo ob vsakokratni določitvi NPV za razred iz 3. člena novega sklepa, najnižjo ceno primerljivega odmerka. Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja v času priprave TSZ je v preglednici 1 označeno krepko.

Dodana vrednost

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, se mu določi dodana vrednost, izražena v odstotku cene primerljivega odmerka (šesti odstavek 38. člena Pravilnika). V TSZ s somatropinom se dodana vrednost ne določi, saj so zdravila v TSZ med seboj primerljiva.

Farmakoekonomski vidik

Trenutno je na slovenskem trgu prisotnih 8 zdravil s somatropinom, ki so primerna za vključitev v TSZ, vsa so razvrščena na pozitivno listo zdravil. Stroški za zdravila s somatropinom so od februarja 2025 do januarja 2026 znašali 2.256.740,64 evra in predstavljajo znatno finančno breme za OZZ. Upoštevajoč razlike med cenami zdravil, je farmakoekonomski vidik pomemben, zato je sprememba TSZ s somatropinom (določena z novim sklepom glede na dosedanji sklep) smiselna in potrebna.

Prihranki sredstev OZZ

Zavod ocenjuje, da bodo zaradi spremembe TSZ s somatropinom letni prihranki sredstev OZZ znašali 252.490,00 evra z DDV oziroma približno 11 % celotne vrednosti receptov za zdravila s somatropinom.

Etični vidik

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

Podatki iz referenčnih virov

1. Smernice za zdravljenje otrok z rastnim hormonom v Republiki Sloveniji:
https://www.slovenskapediatrija.si/portals/0/clanki/2012/2012_suppl_19_web.pdf
2. Biološka in podobna biološka zdravila:
<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/bioloska-in-podobna-bioloska-zdravila/>
3. Podobna biološka zdravila v EU: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_sl.pdf
4. Zamenljivost bioloških in podobnih bioloških zdravil:
<https://www.jazmp.si/2022/09/22/zamenljivost-bioloskih-in-podobnih-bioloskih-zdravil-odobrenih-v-eu/>
5. Centralna baza zdravil:
[http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=\(\[SIATCKLA\]=N02BB02*\)&SearchOrder=4&SearchMax=301](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=([SIATCKLA]=N02BB02*)&SearchOrder=4&SearchMax=301)
6. SmPC-ji zdravil vključenih v TSZ s somatropinom

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). Predlog spremembe TSZ s somatropinom je Komisija obravnavala na svoji redni seji 2/2026 dne 16. 4. 2026, ko je soglasno potrdila določitev TSZ s somatropinom.

Mnenje farmacevtskih družb

Predlog določitve TSZ s somatropinom je bil poslan farmacevtskim družbam v vednost. Nanj je Zavod prejel odgovor farmacevtske družbe Novo Nordisk, ki ga je Komisija obravnavala na redni seji 3/2026 dne 4. 6. 2026, ko je ponovno soglasno potrdila določitev TSZ s somatropinom.

Predlog določitve TSZ je bil ponovno poslan farmacevtski družbi Novo Nordisk v vednost, nanj Zavod ni prejel odgovora.