



Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije
Miklošičeva cesta 24
1507 Ljubljana
www.zzss.si



GRADIVO ZA NOVINARJE

Ljubljana, 2.10.2018

PR-ZZSS-7-1/2018

Širitev sistema najvišjih priznanih vrednosti na 3 nove terapevtske skupine zdravil

28. septembra 2018 je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZSS) na podlagi posvetovanj s predstavniki medicinske stroke in farmacevtskih družb ter na podlagi uveljavljenih strokovnih smernic in strokovnega mnenja komisije za razvrščanje zdravil na listo uvedel 3 nove terapevtske skupine zdravil:

- a.) za zdravljenje esencialne hipertenzije (1. terapevtska skupina zdravil antagonistov angiotenzina II) in
- b). za skrajšanje trajanja nevtropenije in nastanka febrilne nevtropenije pri odraslih bolnikih, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo za maligne tvorbe (z izjemo kronične mieloične levkemije in mielodisplastičnih sindromov) (2. terapevtska skupina zdravil s filgrastimom in 3. terapevtska skupina zdravil z dolgo delujočimi oblikami filgrastima).

Namen novosti je znižati cene zdravil in s tako ustvarjenimi prihranki v višini 2,16 milijona evrov (na letni ravni; 18,3% vrednosti teh zdravil) slovenskim zavarovanim osebam še naprej zagotavljati dostop do novejših, učinkovitejših, a bistveno dražjih zdravil. Letne prihranke vseh 14 uvedenih terapevtskih skupin zdravil ocenjujemo na 30,3 milijona evrov (27,6% vrednosti teh zdravil).

Terapevtska skupina zdravil antagonistov angiotenzina II (sartani) vključuje zdravila s 14 učinkovinami (losartan, valsartan, irbesartan, kandesartan, telmisartan, losartan in hidroklorotiazid, valsartan in hidroklorotiazid, irbesartan in hidroklorotiazid, kandesartan in hidroklorotiazid, telmisartan in hidroklorotiazid, valsartan in amlodipin, telmisartan in amlodipin, kandesartan in amlodipin ter valsartan, amlodipin in hidroklorotiazid), ki imajo enako terapevtsko indikacijo* zdravljenje esencialne hipertenzije. Razdeljena je v 4 razrede. Antagonisti angiotenzina II so primerni za začetno in nadaljnje zdravljenje kot monoterapija ali pa v kombinaciji z drugimi antihipertenzivskimi zdravili. Poleg zaviralcev angiotenzinske konvertaze so zdravila, ki se jih pri zdravljenju hipertenzije najpogosteje predpisuje. Antagonisti angiotenzina II sodijo v osnovni nabor zdravil za zdravljenje arterijske hipertenzije, nekateri so indicirani tudi za zdravljenje srčnega popuščanja. Preživetje podaljšujejo tako v primarni kot sekundarni preventivi srčno žilnih bolezni. V letu 2017 je prejelo vsaj en recept za antagoniste angiotenzina II 102.257 zavarovancev. V zadnjem desetletju se je poraba teh zdravil povečala za 21 %. Izdatki zanje so v zadnjem letu znašali 7.620.334 evrov. **Določitev terapevtske skupine je smiselna iz dveh razlogov: ker so med njimi velike razlike v ceni in ker je Komisija za razvrščanje zdravil na liste sprejela predlog, da se omejitev predpisovanja zanje ukine, saj sartani niso več patentno zaščiteni.** Glede na ceno teh zdravil je farmakoekonomski vidik zelo pomemben, saj predstavljajo veliko finančno breme. Določitev te nove terapevtske skupine zdravil bo prinesla 1.305.960 evrov prihrankov na letni ravni, kar znaša 17,14 % celotne vrednosti receptov (tabela 1).

Tabela 1: Zdravila z antagonistami angiotenzina II in prihranki na letni ravni.

ATC	Splošno ime	Celotna vrednost receptov (v eur)	Celotni prihranek z DDV (v eur)	Celotni prihranek kot delež celotnih izdatkov za zdravila v %
C09CA01	losartan	729.549	26.464	3,63%
C09CA03	valsartan	852.449	42.497	4,99%
C09CA04	irbesartan	289.880	34.948	12,06%
C09CA06	kandesartan	532.070	64.070	12,04%

* Opomba: Terapevtska indikacija zdravila je v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedena bolezen ali motnja, pri kateri lahko zdravilo učinkuje v smislu ozdravitve ali izboljšanja.

C09CA07	telmisartan	894.648	62.771	7,02%
C09DA01	losartan in hidroklorotiazid	638.446	34.913	5,47%
C09DA03	valsartan in hidroklorotiazid	990.497	221.034	22,32%
C09DA04	irbesartan in hidroklorotiazid	273.378	28.993	10,61%
C09DA06	kandesartan in hidroklorotiazid	225.886	73.765	32,66%
C09DA07	telmisartan in hidroklorotiazid	728.856	196.749	26,99%
C09DB01	valsartan in amlodipin	277.640	50.438	18,17%
C09DB04	telmisartan in amlodipin	280.224	72.912	26,02%
C09DB07	kandesartan in amlodipin	20.440	3.273	16,01%
C09DX01	valsartan, amlodipin in hidroklorotiazid	886.371	393.133	44,35%
Skupna vsota		7.620.334	1.305.960	17,14%

Terapevtska skupina zdravil s filgrastimom. Humani granulocite stimulirajoči faktor (granulocyte-colony stimulating factor, v nadaljevanju G-CSF) je glikoprotein, ki uravnava nastajanje nevtrofilnih granulocitov in njihovo sproščanje iz kostnega mozga. Filgrastim pa je rastni dejavnik, ki pospešuje nastanek granulocitov pri zdravljenju febrilne nevtropenije. Po priporočilih Evropske organizacije za zdravljenje in raziskave raka (EORTC) je uporaba G-CSF ob že razviti febrilni nevtropeniji smiselna v primeru hude sepse/septičnega šoka in pri bolnikih, ki ne odgovorijo na zdravljenje z antibiotiki. Preventivna uporaba G-CSF ob zdravljenju s kemoterapijo je priporočena, če je tveganje za febrilno nevtropenijo več kot 20-odstotno. Pri starejših in bolnikih s sočasnimi drugimi obolenji, pri tistih, ki so že imeli febrilno nevtropenijo ob prejšnjem ciklu kemoterapije, in pri bolnikih z napredovalo rakavo boleznijo pa se priporoča, če je tveganje za febrilno nevtropenijo 10 do 20-odstotno. Namen preventivne uporabe rastnih dejavnikov je skrajšati trajanje nevtropenije in s tem zmanjšati tveganje za okužbo in febrilno nevtropenijo ter pri bolnikih, pri katerih je rak ozdravljiv, zagotoviti zdravljenje s polnimi odmerki citostatikov v rednih časovnih intervalih. Uporaba rastnih dejavnikov skrajša obdobje nevtropenije in čas hospitalizacije, medtem ko vpliva na preživetje do sedaj niso dokazali. Z dajanjem G-CSF se prične 2. do 5. dan po zaključnem zdravljenju s kemoterapijo in nadaljuje do porasta absolutnega števila nevtrofilcev na vrednost več kot $10 \times 10^9/l$.

Terapevtska skupina zdravil je razdeljena v 2 razreda. Ta oblika filgrastima se daje 1x dnevno. V letu 2017 je prejelo vsaj en recept za zdravila s filgrastimom 813 zavarovancev. Izdatki zanje so v zadnjem letu znašali 550.838 evrov.

Določitev nove terapevtske skupine zdravil je potrebna, ker so po prihodu biološko podobnih zdravil s filgrastimom nastale med njimi velike razlike v ceni in ker se poraba cenejših oblik zmanjšuje. Tabela 2 kaže podatke o stroških zdravil s filgrastimom in prihranke zaradi uvedbe nove terapevtske skupine zdravil.

Tabela 2: Zdravila s filgrastimom in prihranki na letni ravni.

ATC	Splošno ime	Celotna vrednost receptov (v eur)	Celotni prihranek z DDV (v eur)	Prihranek kot delež celotnih prihrankov v %
L03AA02	filgrastim	550.838	119.992	21,78
Skupna vsota		550.838	119.992	21,78

Terapevtska skupina zdravil z dolgo delujočimi oblikami filgrastima vključuje zdravila z 2 učinkovinama (pegfilgrastim in lipegfilgrastim), ki imata enako terapevtsko indikacijo kot kratko delujoče: skrajšanje trajanja nevtropenije in incidence febrilne nevtropenije pri odraslih bolnikih, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo za maligne tvorbe (z izjemo kronične mieloične levkemije in mielodisplastičnih sindromov). Ena napolnjena injekcijska brizga praviloma zadostuje za eno zdravljenje, kar pomeni bistveno poenostavitev za bolnike.

Poraba zdravil z dolgo delujočimi oblikami filgrastima stalno narašča. V letu 2017 je prejelo vsaj en recept za ta zdravila 1.564 zavarovancev, izdatki pa so znašali 3.624.824 evrov. **Določitev nove terapevtske skupine zdravil je potrebna, ker so po prihodu pegiliranih, dolgo delujočih oblik filgrastima nastale velike razlike v cenah in ker se poraba dolgo delujočih oblik povečuje.** Glede na izračune o porabi zdravil v obdobju zadnjih 12 mesecev bi uvedba te nove terapevtske skupine zdravil prinesla za 738.158 evrov prihrankov na letni ravni (tabela 3).

Tabela 3: Zdravila z dolgo delujočimi oblikami filgrastima in prihranki na letni ravni.

ATC	Splošno ime	Celotna vrednost receptov (v eur)	Celotni prihranek z DDV (v eur)	Prihranek kot delež celotnih prihrankov v %
L03AA13	pegfilgrastim	3.112.507	667.898	18,58%
L03AA14	lipegfilgrastim	512.318	70.260	1,95%
Skupna vsota		3.624.824	738.158	20,54%

Vse 3 nove terapevtske skupine zdravil je strokovno oblikovala in obravnavala 16-članska ZZS Komisija za razvrščanje zdravil na listo, 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. Komisija za razvrščanje zdravil na listo je sprejela strokovno mnenje, da se terapevtske skupine zdravil sprejmejo in predložijo v sprejem Upravnemu odboru ZZS.






Ob uvedbi novosti je pomembno vedeti, da bo tudi v novi terapevtski skupini zdravil oz. razredu primerljivih odmerkov najmanj 1 zdravilo, ki ne presega najvišje priznane vrednosti (v nadaljevanju: NPV), ki jo v celoti krije obvezno in dopolnilno zdravstveno zavarovanje in zato zanj ni potrebno doplačilo razlike med dejansko ceno zdravila in NPV. Razlike v cenah med zdravili, ki so vključena v terapevtsko skupino zdravil, so namreč zgolj posledica dejstva, da jih izdelujejo različni proizvajalci, medtem ko so takšna zdravila primerljiva glede na njihovo klinično učinkovitost in varnost. Zavarovani osebi, ki ne bo želela zdravila z doplačilom, bo moral zdravnik predpisati odgovarjajoče drugo zdravilo. Seznam zdravil, za katera ni potrebno doplačilo ter drugi podatki so uporabnikom interneta prosto dostopni na naslovu www.cbz.si. NPV se namreč spreminja obdobjno, predvidoma na 2 meseca, cene zdravil pa se prosto spreminjajo, kar ima lahko za posledico spremembo doplačil za zdravila iz terapevtskih skupin zdravil, ki presegajo NPV.

V primeru zdravstvenih razlogov, ko enakovredno zdravljenje z drugim zdravilom iz terapevtske skupine zdravil ni možno, pa lahko zavarovana oseba prejme zdravilo brez doplačila, enako kot to že velja za medsebojno zamenljiva zdravila. Za zdravstveni razlog se šteje alergija na zdravilo ali drug neželeni učinek zdravila, ki ogroža zdravje zavarovane osebe, in se dokumentira v zdravstveni dokumentaciji zavarovane osebe.

Slika 1. V centralni bazi zdravil lahko na spletnem naslovu www.cbz.si preverimo, za katero zdravilo v terapevtski skupini ni potrebno doplačilo (zavarovani osebi je omogočeno najmanj 1 zdravilo brez doplačila) – izpis na dan 1.10.2018.

Centralna baza zdravil

Zadnja osvežitev podatkov: 01.10.2018 ob 02:19:27

Ureajo:  Republika Slovenija Ministrstvo za zdravje  JAZMP Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke  Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije  NIZ Nacionalni inštitut za javno zdravje 

Seznam zdravil z najvišjo priznano vrednostjo - terapevtske skupine zdravil

Nazaj na seznam

Novo iskanje podatkov

* Informativno doplačilo je razlika med ceno zdravila, vključenega v seznam medsebojno zamenljivih zdravil ali seznam terapevtskih skupin zdravil, in njegovo najvišjo priznano vrednostjo; dodan je DDV. Zaradi pogostih sprememb cen zdravil in zalog v lekarnah je doplačilo za posamezno zdravilo lahko drugačno od prikazanega.

Šifra	Ime zdravila	LISTA	Regulirana cena	Dogovor. cena	NPV	Info. dopla. z DDV *	MZZ z NPV
ANTAGONISTI ANGIOTENZINA II							
dvakratni odmerki							
<i>C09CA01 losartan</i>							
✓012289	Cozaar 100 mg film.obl.tbl. 28x	VC	5,31€	-	2,95€	2,58€	da
✓099649	Lorista 100 mg film.obl.tbl. 28x	VC	2,97€	-	2,95€	0,02€	da
<i>C09CA03 valsartan</i>							
✓050563	Diovan 160 mg film.obl.tbl. 28x	VC	5,31€	-	2,95€	2,58€	da
✓144525	Valsacor 160 mg film.obl.tbl. 28x	VC	3,65€	-	2,95€	0,77€	da
✓144539	Valsacor 160 mg film.obl.tbl. 84x	VC	8,84€	-	8,84€	-	da
✓104310	Valsotens 160 mg film.obl.tbl. 28x	VC	3,65€	-	2,95€	0,04€	da
✓146403	Valsotens 160 mg film.obl.tbl. 98x	VC	-	-	10,31€	0,16€	da
<i>C09CA04 irbesartan</i>							
✓003581	Aprovel 300 mg tbl. 28x	VC	7,49€	-	2,95€	0,49€	da
✓094714	Irbesartan Actavis 300 mg film.obl.tbl. 28x	VC	3,39€	-	2,95€	0,48€	da
<i>C09CA06 kandesartan</i>							
✓055611	Atacand 16 mg tbl. 28x	VC	5,31€	-	2,95€	2,58€	da
✓079715	Candea 16 mg tbl. 28x	VC	3,14€	-	2,95€	0,21€	da
<i>C09CA07 telmisartan</i>							
✓003883	Micardis 80 mg tbl. 28x	VC	-	-	2,95€	2,58€	da
✓119350	Telmisartan Actavis 80 mg tbl. 28x	VC	3,49€	-	2,95€	0,59€	da
✓146233	Telmisartan Lek 80 mg tbl. 28x	VC	3,49€	-	2,95€	0,59€	da
✓145685	Tolura 80 mg tbl. 28x	VC	3,49€	-	2,95€	0,59€	da
✓146825	Tolura 80 mg tbl. 84x	VC	8,85€	-	8,84€	0,01€	da
<i>C09DA01 losartan in diuretiki</i>							
✓010405	FORTZAAR 100 mg/25 mg film.obl.tbl. 28x	VC	5,31€	-	3,40€	2,09€	da
✓037222	HYZAAR 100 mg/12,5 mg film.obl.tbl. 28x	VC	5,31€	-	3,22€	2,29€	da
✓122912	Lorista H 100 mg/12,5 mg film.obl.tbl. 28x	VC	3,22€	-	3,22€	-	da
✓049670	Lorista HD 100 mg/25 mg film.obl.tbl. 28x	VC	3,40€	-	3,40€	-	da

Za informiranje zdravstvenih delavcev o novi terapevtski skupini zdravil je ZZS izdal tudi novo **številko biltena Recept** (priloga), ki jo vsi zdravniki in lekarne prejema od preteklega meseca dalje po pošti. Bilten Recept je izšel v nakladi 7.200 izvodov. Za sprotno obveščanje o najnovejših cenah zdravil in drugih novostih pa ZZS izdaja tudi elektronska gradiva na spletni strani www.zzs.si/egradiva oziroma je uporabnikom interneta prosto dostopna centralna baza zdravil na naslovu www.cbz.si.

ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO
ZAVAROVANJE SLOVENIJE

Priloga:

- informativna doplačila z dne 1.10.2018,
- informativna zloženka,
- bilten Recept št. 1/2018.