

Komisija za razvrščanje zdravil na listo

Izr. Prof. dr. Tonka Poplas Susič

Liste zdravil

Zdravila, ki se predpisujejo na recept, ZZZS razvršča na:

- pozitivno ali
- vmesno listo,
- na Seznam B bolnišnična zdravila, če njihova cena v priporočenem odmerku presega vrednost 5000 eur na osebo v enem letu
- na Seznam A ampulirana in druga zdravila, ki se uporabljajo izključno ambulantno.
- Predpiše lahko omejitve predpisovanja (zdravila so označena z *)

ZZZS lahko v postopku razvrščanja pridobi strokovno mnenje **Komisije za razvrščanje zdravil na listo** ali dodatno mnenje **strokovnih združenj, klinik ali posameznih strokovnjakov** s področja medicine, farmacije ali drugih področij.

Podrobnejša razdelitev P in V liste

Oznaka	Naziv liste
P100	pozitivna lista; v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
P100*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
PC100	pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
PC100*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
V	vmesna lista
P70	pozitivna lista; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 70 odstotnem deležu, v celoti le skladno s predpisi
P70*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 70 odstotnem deležu, v celoti le skladno s predpisi
PC70	pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 70 odstotnem deležu do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi
PC70*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 70 odstotnem deležu do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi
V*	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja
N	nerazvrščeno zdravilo
VC	vmesna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo
VC*	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo

Komisija za razvrščanje zdravil na listo

- Člane komisije imenuje upravni odbor ZZZS za obdobje štirih let
- Komisija je strokovno in neodvisno telo, ki jo sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije, klinične farmakologije, ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil,
- člani delo opravljajo v skladu z etičnimi načeli stroke
- pred začetkom mandata podpišejo izjave o varovanju podatkov in nezdržljivosti interesov
- sejo vodi predsednik, v odsotnosti pa podpredsednik.

Člani Komisije za razvrščanje zdravil (mandat 2017-2020)

V Komisijo za razvrščanje zdravil na listo (v nadaljevanju komisija) se imenujejo:

1. mag. Miha Benedik, dr. med., UKC Ljubljana, Nefrološka klinika – član
2. prof. dr. Peter Černelč, dr. med., UKC Ljubljana, Interna klinika – član
3. prof. dr. Milan Čižman, dr. med., UKC Ljubljana, Klinika za infekcijske bolezni in vročinska stanja – član
4. prim. mag. Jurij Fürst, dr. med., ZZS – namestnik predsednice
5. Rozeta Hafner, mag. farm., ZZS – članica
6. asist. Andrej Janžič, mag. farm., Fakulteta za farmacijo, Katedra za socialno farmacijo – član
7. Andreja Jerina, mag. farm., Ministrstvo za zdravje, Direktorat za zdravstveno varstvo – članica
8. prof. dr. Mitja Košnik, dr. med., Klinika Golnik – član
9. dr. Dragan Kovačič, dr. med., SB Celje, Oddelek za bolezni srca, pljuč in ožilja – član
10. prim. Marijana Kuhar, dr. med. UKC Ljubljana, Pediatrična klinika – članica
11. prim. Martin Možina, dr. med., UKC Ljubljana, Center za zastrupitve – član
12. prof. dr. Janja Ocvirk, dr. med., Onkološki Inštitut, Sektor internistične onkologije – članica
13. Alenka Premuš-Marušič, mag. farm. spec., SB Murska Sobota, Bolnišnična lekarna – članica
14. doc. dr. Gorazd Bernard Stokin, dr. med., Psihiatrična klinika Ljubljana – član
15. prof. dr. Tonka Susič-Poplas, dr. med., ZD Ljubljana, MF Ljubljana, Katedra za družinsko medicino – predsednica
16. doc. dr. Matej Štuhec, mag. farm., Psihiatrična bolnišnica Ormož, Lekarna – član

Postopek razvrščanja

- Predlagatelj poda predlog na ZZZS
- Priložiti mora vso zahtevano dokumentacijo (Pravilnik)
- ZZZS vlogo pripravi za obravnavo na Komisiji
- Član Komisije s področja je **strokovni poročevalec**, ki predstavi pomen zdravila
- Sledi razprava med člani Komisije, ki zavzamejo stališče
- Zapisnik z obrazložitvijo sklepa je objavljen na spletni strani ZZZS

Terapevtska skupina zdravil (TSZ)

- So zdravila z isto terapevtsko indikacijo s pozitivne ali vmesne liste
- določi se zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, vključenih v terapevtsko skupino zdravil
- upoštevajo se le učinkovine zdravila oziroma kombinacije učinkovin zdravila, ki dosegajo tržni delež, izračunan z enačbo:

najmanjši tržni delež = $100 \% / (n + 1)$, kjer pomeni:
n - število učinkovin oziroma kombinacij v terapevtski skupini zdravil.

Medsebojno zamenljiva zdravila (MZZ) in najvišja priznana vrednost (NPV)

- Medsebojno zamenljiva so lahko bioekvivalentna, farmacevtsko ekvivalentna in farmacevtsko alternativna zdravila. Ob tem se upošteva, da mora biti verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti ustrezno nizka.
- Najvišja priznana vrednost (NPV) je cenovni standard, ki ga Zavod določi za posamezno zdravilo v skupini medsebojno zamenljivih zdravil in v terapevtski skupini zdravil, ki se krije iz obveznega zdravstvenega zavarovanja

MZZ: omeprazol (originator/generiki)

Lastniško ime zdravila
Omeprazol STADA 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ortanol 10 mg trde kapsule
Ortanol 10 mg trde kapsule
Ortanol 10 mg trde kapsule
Uitop 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Uitop 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ulzol 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Gasec 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Gasec 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Gasec 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Gasec 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule

Lastniško ime zdravila
Omeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ortanol 20 mg trde kapsule
Ortanol 20 mg trde kapsule
Ortanol 20 mg trde kapsule
Uitop 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Uitop 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Uitop 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Uitop 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ulzol 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ulzol 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Lastniško ime zdravila
Omeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omolin 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ortanol 40 mg trde kapsule
Ortanol 40 mg trde kapsule
Ortanol 40 mg trde kapsule
Uitop 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Uitop 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Uitop 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Uitop 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ulzol 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Zaključek

- Slovenija ima na voljo praktično vsa zdravila
- Predpisovanje generikov ali bioekvivalentov ni toliko stvar stroke kot lobiranja
- Moralno-etična neoporečnost članov komisije je ključnega pomena
- Vedno ima prednost strokovnost pred financami