



Številka: 181-73/2020/1

Ljubljana, 30. 3. 2020

EVA /

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

[Gp.gs@gov.si](mailto:Gp.gs@gov.si)

**ZADEVA: Potreba po zdravilih za namen zdravljenja pacientov, obolelih zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2 – predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) in v zvezi s prvo alinejo prvega odstavka in tretjega odstavka 143. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji

**SKLEP**

1. Vlada Republike Slovenije za namen zdravljenja pacientov, obolelih zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2, izraža potrebo po zdravilih, ki izpolnjujejo pogoje iz tretjega odstavka 143. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), z naslednjimi učinkovinami:

- hidroksiklorokin;
- klorokin;
- lopinavir/ritonavir;
- remdesivir;
- favipiravir;
- umipiravir;
- tocilizumab;
- sistemski interferoni/IFN beta-1-alfa;
- siltuksimab;
- sarilumab.

2. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke pozove poslovne subjekte, ki opravljajo dejavnost v Republiki Sloveniji, da pristopijo k pripravi poslovne donacije zdravil iz prejšnje točke in pripravi seznam poslovnih subjektov, ki bodo poslovno donirali zdravila iz prejšnje točke.

3. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke odobri poslovno donacijo za zdravila iz 1. točke tega sklepa na podlagi predhodne pobude Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana glede količine zdravil iz 1. točke tega sklepa. Univerzitetni klinični center Ljubljana najmanj enkrat mesečno zbere potrebe bolnišnic po količini zdravil iz 1. točke tega sklepa za namen zdravljenja obolelih zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2 za naslednje obdobje, ki ni krajše od dveh tednov, in jih posreduje Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

4. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na podlagi podatkov Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana o potrebnih količinah zdravil iz 1. točke tega sklepa v

vseh bolnišnicah pripravi razdelilnik za oskrbo bolnišnic s posameznim zdravilom iz 1. točke tega sklepa.

5. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke o aktivnostih iz 1. do 4. točke tega sklepa sproti obvešča Ministrstvo za zdravje.

Dr. Božo Predalič  
generalni sekretar

Prejmejo:

- ministrstva
- vladne službe
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

**2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:**

/

**3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:**

-Tomaž Gantar, minister

**3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:**

/

**4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:**

/

**5. Kratek povzetek gradiva:**

/

**6. Presoja posledic za:**

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"><li>- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li><li>- razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li><li>- razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li></ul>	NE

**7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:**

/

**7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:**

Nima finančnih posledic.

**8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:**

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,

NE

- financiranje občin.	
Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE</li> <li>- Združenju občin Slovenije ZOS: NE</li> <li>- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE</li> </ul>	
<b>9. Predstavitev sodelovanja javnosti:</b>	
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	NE
Na podlagi določbe sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije se pri pripravi predloga sklepa, javnosti ne povabi k sodelovanju.	
<b>10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:</b>	NE
<b>11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:</b>	NE
<p><b>Tomaž GANTAR</b> <b>MINISTER</b></p>	

## PRILOGA 1

Na podlagi 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) in v zvezi s prvo alinejo prvega odstavka in tretjega odstavka 143. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji

### SKLEP

Vlada Republike Slovenije za namen zdravljenja pacientov, obolelih zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2, izraža potrebo po zdravilih, ki izpolnjujejo pogoje iz tretjega odstavka 143. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), z naslednjimi učinkovinami:

- hidroksiklorokin;
- klorokin;
- lopinavir/ritonavir;
- remdesivir;
- favipiravir;
- umipiravir;
- tocilizumab;
- sistemski interferoni/IFN beta-1-alfa;
- siltuksimab;
- sarilumab.

2. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke pozove poslovne subjekte, ki opravljajo dejavnost v Republiki Sloveniji, da pristopijo k pripravi poslovne donacije zdravil iz prejšnje točke in pripravi seznam poslovnih subjektov, ki bodo poslovno donirali zdravila iz prejšnje točke.

3. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke odobri poslovno donacijo za zdravila iz 1. točke tega sklepa na podlagi predhodne pobude Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana glede količine zdravil iz 1. točke tega sklepa. Univerzitetni klinični center Ljubljana najmanj enkrat mesečno zbere potrebe bolnišnic po količini zdravil iz 1. točke tega sklepa za namen zdravljenja obolelih zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2 za naslednje obdobje, ki ni krajše od dveh tednov, in jih posreduje Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

4. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na podlagi podatkov Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana o potrebnih količinah zdravil iz 1. točke tega sklepa v vseh bolnišnicah pripravi razdelilnik za oskrbo bolnišnic s posameznim zdravilom iz 1. točke tega sklepa.

5. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke o aktivnostih iz 1. do 4. točke tega sklepa sproti obvešča Ministrstvo za zdravje.

Dr. Božo Predalič  
generalni sekretar

Prejmejo:

- ministrstva
- vladne službe
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

## OBRAZLOŽITEV

Na podlagi prve alineje prvega odstavka 143. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2) je poslovno doniranje zdravil dovoljeno v primeru naravnih in drugih nesreč velikih razsežnosti (jedrska in ekološke nesreče, terorizem in industrijske nesreče) ali drugih izrednih razmer ali v primeru izvajanja obvladovanja groženj zdravju (ob nesrečah večjih razsežnosti, ogrožajočih infekcijah, epidemijah, pandemijah, zastrupitvah, ionizirajočih sevanjih, vključno z zaščito pred njimi in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja oziroma drugih okoliščin, ki ogrožajo javno zdravje in zdravje živali.

V skladu s tretjim odstavkom istega člena ZZdr-2 je poslovno doniranje zdravil v primerih iz prve alineje prvega odstavka tega člena dovoljeno ob izraženi potrebi Vlade Republike Slovenije:

- če ima zdravilo dovoljenje za promet ali začasno dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji,
- če zdravilo nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, ima pa dovoljenje za promet v drugi državi članici Evropske unije,
- če zdravilo nima dovoljenja za promet v nobeni državi članici Evropske unije, ima pa dovoljenje za promet v tretji državi, ki ima enake zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ga spremlja izvid o analizi kakovosti zdravila.

Virus SARS-CoV-2 pri večini okuženih povzroča lažjo obliko vnetja zgornjih dihal, pri 20 odstotkih okuženih pa lahko povzroči težji potek bolezni, zaradi česar je potrebno bolnišnično zdravljenje, od teh pacientov jih približno 10 odstotkov potrebuje zdravljenje na intenzivnih oddelkih bolnišnic.

Zaenkrat nobeno zdravilo, ki je trenutno dostopno na trgu v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU) ali v tretjih državah, še nima potrjene učinkovitosti za zdravljenje okužbe z virusom SARS-CoV-2. Na podlagi dosedanjih evidenc kliničnih izkušenj pri zdravljenju pacientov, okuženih z navedenim virusom, so se oblikovale prve smernice za zdravljenje z navedenimi učinkovinami, ki še nimajo odobrenih indikacij za zdravljenje okužb z virusom SARS-CoV-2. Zdravljenje pacientov, obolelih zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2, z zdravili izven odobrenih indikacij, se izvaja izključno v bolnišnicah v okviru tako imenovanega eksperimentalnega zdravljenja. Glede na omejene možnosti se v okviru bolnišničnega zdravljenja na ta način omogoča optimalna možnost zdravljenja pacientov z najtežjimi poteki bolezni, ki še zagotavlja največjo verjetnost ugodnega izida. Smernice se bodo dopolnjevale glede na nova dognanja iz klinične prakse in rezultatov kliničnih študij. Trenutno poteka v EU in tudi v svetu več kliničnih študij glede učinkovitosti in varnosti zdravljenja pacientov, okuženih z virusom SARS-CoV-2, ki zaradi težjega poteka bolezni potrebujejo bolnišnično zdravljenje z zdravili z učinkovinami hidroksiklorokin, klorokin, lopinavir/ritonavir, remdesivir, favipiravir, umipiravir, tocilizumab, sistemski interferoni/IFN beta-1-alfa, siltuksimab in sarilumab.

Navedeno eksperimentalno zdravljenje v Republiki Sloveniji poteka v skladu s protokolom, ki ga je pripravil Univerzitetni klinični center Ljubljana – Klinika za infekcijske bolezni in vročinska stanja. Ta protokol vključuje večino navedenih učinkovin.

Z namenom, da se omogoči hitro dopolnjevanje navedenega protokola, tako na podlagi novih dognanj lastnih kliničnih izkušenj, kakor tudi kliničnih izkušenj drugih držav članic EU ter rezultatov kliničnih študij, ki so trenutno še v teku, je treba bolnišnicam v Republiki Sloveniji zagotoviti učinkovit dostop do zdravil s predlaganimi učinkovinami, za katere so v strokovnih člankih, v strokovnih smernicah drugih držav članic EU ali v svetu na voljo podatki o njihovi uporabi, varnosti in učinkovitosti zdravljenja hospitaliziranih pacientov zaradi težjega poteka bolezni zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2.

Na podlagi navedenega se Vladi Republike Slovenije predlaga sprejetje sklepa o izraženi potrebi po zdravilih z naslednjimi učinkovinami:

- hidroksiklorokin;
- klorokin;
- lopinavir/ritonavir;

- remdesivir;
- favipiravir;
- umipiravir;
- tocilizumab;
- sistemski interferoni/IFN beta-1-alfa;
- siltuksimab;
- sarilumab

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP):

☒ pozove poslovne subjekte, ki opravljajo dejavnost v Republiki Sloveniji, da pristopijo k pripravi poslovne donacije zdravil z navedenimi učinkovinami, in pripravi seznam poslovnih subjektov, ki bodo poslovno donirali ta zdravila;

☒ odobri poslovno donacijo za zadevna zdravila na podlagi predhodne pobude Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana (UKC Ljubljana) glede količine zdravil. UKC Ljubljana najmanj enkrat mesečno zbere potrebe bolnišnic po količini navedenih zdravil za namen zdravljenja obolelih zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2 za naslednje obdobje, ki ni krajše od dveh tednov, in jih posreduje JAZMP;

☒ na podlagi podatkov UKC Ljubljana o potrebnih količinah navedenih zdravil v vseh bolnišnicah pripravi razdelilnik za oskrbo bolnišnic s posameznim zdravilom iz tega sklepa;

☒ o vseh aktivnostih iz tega sklepa redno obvešča Ministrstvo za zdravje.

Donirana zdravila morajo imeti dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali začasno dovoljenje za vnos ali uvoz zdravil v skladu z drugo alinejo tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2, kot to določa tretji odstavek 143. člena ZZdr-2.