



KLASA: 530-02/24-01/01
UR.BROJ: 338-01-10-01-24-**350**
Zagreb, 1. srpnja 2024. godine

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Regionalni uredi / Područne službe
n/p voditelja-ica
-svima-

Ugovorni partneri

n/p ravnatelja Ugovorne bolničke zdravstvene ustanove
n/p predsjednika Bolničkog Povjerenstva za lijekove
n/p izabranih doktora u primarnoj zdravstvenoj zaštiti
-svima-

PREDMET: 6. sjednica Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
➤ obavijest o novostima vezanim uz lijekove i medicinske proizvode,
dostavlja se

Poštovana/-i,

nastavno na 6. sjednicu Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u dalnjem tekstu: HZZO), održanu 25. lipnja 2024. godine, obavještavamo Vas o novostima i donesenim odlukama vezano uz lijekove i medicinske proizvode.

A) LIJEKOVI – odluke stupaju na snagu 10. srpnja 2024. godine

- Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova, a kojom je utvrđen i Popis Posebno skupih lijekova
- Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova
- Odluka o cijenama posebno skupih lijekova

B) MEDICINSKI PROIZVODI – odluke stupaju na snagu petnaestog dana od dana objave u „Narodnim novinama“

- Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Osnovne liste ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
- Odluka o utvrđivanju Dodatne liste ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Liste lijekova (Osnovna i Dopunska) i liste pomagala (Osnovna i Dodatna) objavljaju se i dostupne su u cijelosti na Intranetu, mrežnim stranicama (www.hzzo.hr) i CEZIH-u (www.cezih.hr).

U prilogu ovog dopisa su ukratko navedene najvažnije novosti.

Slijedom iznesenog, upućujemo Vas da o svemu navedenom obavijestite sve ugovorne subjekte HZZO-a na Vašem području kao i sve Vaše mjerodavne službe koje su uključene u poslovne procese praćenja i provedbi ovih odluka te priznavanja i kontrole računa.

S poštovanjem,

Pomoćnica ravnatelja za medicinske poslove
Tea Strbašić, dr.med.spec.



Prilog – Lijekovi - novosti s primjenom od 10.7.2024. godine

HZZO je proveo postupak godišnjeg usklađivanja, odnosno snižavanja cijena lijekova kod ukupno 497 originalnih pakiranja, pri čemu je cijena snižena kod 353 pakiranja lijekova na Osnovnoj listi te kod 144 pakiranja lijekova na Dopunskoj listi radi čega je 10 lijekova premješteno na Osnovnu listu, a kod njih 134 je na Dopunskoj listi smanjen iznos doplate za osigurane osobe.

U redovnoj proceduri na listama lijekova promijenjeni su administrativni podaci i izmijenjene cijene određenih pakiranja lijekova, stavljeni su novi lijekovi i generičke paralele već postojećih lijekova te su pojedini lijekovi izbrisani na zahtjev nositelja odobrenja, ili nemaju odobrenje za stavljanje u promet i više nisu u prometu.

Osnovna lista lijekova

- stavljena su 3 nova lijeka u 4 pakiranja:
 - enkorafenib (Braftovi): BRAF inhibitor za liječenje melanoma stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija (klinička paralela, PSL)
 - binimetinib (Mektovi): MEK inhibitor za liječenje melanoma stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija (klinička paralela, PSL)
 - tukatinib (Tukysa): za liječenje HER2 pozitivnog metastatskog raka dojke i aktivnim moždanim presadnicama u 2. liniji (klinička paralela, PSL)
- provedene su izmjene podataka koji su primjenjivi uz lijekove kod propisivanja na recept:
 - zbog dolaska lijeka Uzpravo (ustekinumab) na tržiste mijenja se oznaka iz DS u RS
- provedene su izmjene podataka uz lijekove vezanih uz tekst indikacije i kriterije primjene na teret Zavoda:
 - za lijekove pod nezaštićenim nazivima: romiprostim, eltrombopag, avatrombopag, tobramicin, kolistimetat-natrij, vorikonazol, kaspofungin, mikafungin, anidulafungin, posakonazol, azacitidin, paklitaksel (nab), kabazitaksel, topotekan, trabektedin, dasatinib, bosutinib, gefitinib, afatinib, everolimus, sunitinib, sorafenib, pazopanib, nintedanib, pifnenidon, bevacizumab, abirateron, lenalidomid, resilizumab i benralizumab, koji se primjenjuju na teret bolničkog proračuna, a imaju generičke paralele, briše se obveza odobravanja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove
 - izmjena kriterija za primjenu lijekova koji se primjenjuju kao enzimska nadomjesna terapija na način da u nastavku terapiju može odobriti Bolničko povjerenstvo za lijekove ugovorene bolničke zdravstvene ustanove uz pisano suglasnost Referentnog centra
 - uz 3 pakiranja lijeka Tyenne (tocilizumab) dodaje se postojeća oznaka NL414 zbog stavljanja lijeka Popis PSL
 - za lijekove koji se primjenjuju u onkologiji kao imunoterapija usklađuju se tekstovi indikacija u dijelovima koje se odnose na multidisciplinarni tim, kriterije primjene, početak i nastavak terapije, oznake KL/KS/DS
 - za lijek Keytruda (pembrolizumab) dodaje se nova oznaka KL/KS/DS, u indikaciji neoadjuvantno i ajduvantno liječenje Ca dojke dodaje se tekst za doziranje lijeka, a u indikaciji karcinoma pločastih stanica glave i vrata dodaje se tekst "Cjelokupno trajanje liječenja se provodi ili u Kliničkim bolničkim centrima ili u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za kirurgiju tumora lica, čeljusti i usta."
 - promjena statusa lijekovima koji se primjenjuju za liječenje RRMS: lijekovi Lemtrada, Tysabri i.v. i Penvorix izbrisani su sa Popisa PSL-a te primjena istih tereti bolnički proračun, lijekovi Mavenclad i Kesimpta također brišu sa popisa PSL-a, ali isti prelaze u Rx status za obje linije liječenja RRMS (prva i druga linija liječenja). Napomena: lijekovi Ocrevus i Tysabri s.c. ostaju na PSL-u.

Dopunska lista lijekova

- izbrisani je lijek koji se propisivao pod nezaštićenim imenom ipratropij bromid/salbutamol (ATK R03AL02 351)

Cjenik Posebno skupih lijekova

- određenom broju lijekova su cijene snižene te molimo obratite pozornost na napomene u PSL cjeniku.

Posebno naglašavamo da su postupci usklađivanja i utvrđivanja novih cijena lijekova doveli do njihovog snižavanja te da kod preporučivanja lijekova, koji imaju svoje generičke, odnosno bioslične paralele na listi lijekova i/ili Popisu posebno skupih lijekova, treba voditi računa da se kod preporuke za početkom primjene lijeka u obzir mora uzeti onaj lijek koji je cjenovno najpovoljniji.

Prilog – Medicinski proizvodi – novosti s primjenom od petnaestog dana od dana objave u „Narodnim novinama“

Osnovna lista pomagala

- povećanja cijena određenih pomagala unutar skupina pomagala za disanje, proteze za noge i potrošni dijelovi za proteze za noge
- uvrštavanje pomagala: pomagala kod šećerne bolesti, pomagala za dijalizu, proteze za noge podskupine stopala; potrošni dijelovi za proteze za noge podskupina navlake za bataljak i ulošci za proteze
- administrativni ispravci uz pomagala i promjene podataka o pomagalu s osnovne liste ortopedskih i drugih pomagala (promjena načina odobravanja postupka poliranja očne proteze), izmjene i dopune indikacije broj 368 uz pomagala kod šećerne bolesti
- brisanje pomagala pojedinih proizvođača i nekih modela različitih skupina.

Dodatna lista pomagala

- uvrštavanje pomagala: proteze za noge podskupine stopalo