



KLASA: 530-02/18-01/183

URBROJ: 338-01-10-01-19-207

Zagreb, 19. ožujka 2019. godine

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
REGIONALNIM UREDIMA
PODRUČNIM SLUŽBAMA
n/p Rukovoditelja
- svima -

PREDMET: Odluke Upravnog vijeća Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje s 36. sjednice održane 27. veljače 2019. godine

- obavijest o novostima vezanim za lijekove,
- dostavlja se

Poštovani,

obavještavamo Vas da su na 36. sjednici Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod), a vezano za lijekove, donesene sljedeće odluke: Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Osnovna lista lijekova), Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Dopunska lista lijekova), Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Popisa Posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Popis posebno skupih lijekova) i Odluka o cijenama Posebno skupih lijekova. Navedene Odluke objavljene su dana 15. ožujka 2019. godine u "Narodnim novinama" broj 26/19 (osim Odluke o cijenama Posebno skupih lijekova), te se sve navedene Odluke primjenjuju od 30. ožujka 2019. godine.

Osnovna i Dopunska lista lijekova te Popis posebno skupih lijekova bit će objavljeni i dostupni na Internet-stranicama Zavoda (www.hzzo.hr) na dan primjene.

Posebno ističemo novost vezanu za promjenu statusa određenih lijekova koji su se do sada podizali u bolničkim zdravstvenim ustanovama i bili su na Popisu posebno skupih lijekova, a s ovom izmjenom Osnovne liste lijekova, mijenjaju svoj status na način da se mogu propisivati na recept Zavoda. Detaljne upute su u prilogu ovog dopisa, pa lijepo molimo da posebno o navedenom obavijestite sve ugovorne partnere.

OSNOVNA LISTA LIJEKOVA

1. Pod šiframa anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije mijenjaju se sljedeći podaci:

- različite izmjene: izmjena ATK šifre, oznake, proizvođača, nositelja odobrenja, zaštićenog imena, oblika i jačine lijeka – ukupno izmjena kod 108 pakiranja
- izmjene oznake indikacije/smjernice:
- Octagam (imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S), dobiva oznaku indikacije NJ716 zbog dodavanja novih neuroloških indikacija: Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija
- Revlimid 5 mg i 10 mg (lenalidomid), dobiva oznaku indikacije NL490 zbog dodavanja indikacije mijelodisplastičnog sindroma (MDS)
- izmjena režima propisivanja, odnosno propisivanje na recept Zavoda
- lijek Otezla (apremilast), prelazi iz bolničkog u receptni status te sukladno tome dobiva oznaku smjernice RL75
- lijekovi pod nezaštićenim nazivom somatropin (hormon rasta): Omnitrope, Genotropin, Norditropin SimpleXx
Prihvaćenom izmjenom statusa lijekova somatropin, a uz koje je dodijeljena oznaka RH06, omogućeno je da se uz preporuku bolničkog specijaliste endokrinologa isti mogu propisivati na recept Zavoda i podizati u ljekarni. U prilogu ovog dopisa dostavljamo detaljno opisan postupnik ostvarivanja prava na te lijekove na recept Zavoda.
- povišenje cijene lijekova (uz suglasnost ministra): 7 pakiranja (Provera, Solu Cortef, Rexocef, Sulotrim, Sulotrim forte, Daunoblastina)
- sniženje cijene lijekova: 2 pakiranja (Octagam)

2. Dodaju se nove šifre anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije za ukupno 29 novih pakiranja.

5 novih lijekova u 8 pakiranja

- Hemlibra (emicizumab), za kućno liječenje hemofilije
- Biktarvy (biktegravir + emtricitabin + tenofovir alafenamid), za liječenje oboljelih od HIV infekcija
- Juluca (dolutegravir + rilpivirin), za liječenje oboljelih od HIV infekcija
- Tecentriq (atezolizumab), za liječenje metastatskog urotelnog karcinoma,
- Rydapt (midostaurin), za liječenje akutne mijeloične leukemije (AML)

dodatnih 10 lijekova u 21 pakiranju koje su generičke paralele, kombinacije i dodatni oblici već postojećih na listi lijekova

izmjene statusa:

2 pakiranja prešlo je s osnovne na dopunsku listu lijekova zbog povišenja cijene (uz suglasnost ministra)

3. Brisanje lijekova

- prema zahtjevima nositelja odobrenja briše se ukupno 6 pakiranja lijekova (zbog prestanka proizvodnje), te se 2 pakiranja brišu radi prelaska lijeka s osnovne na dopunsku listu lijekova (uz suglasnost ministra), ukupno 1 pakiranje lijeka s nezaštićenim imenom (kolistin) zbog stavljanja zaštićenog imena lijeka.

4. Izmjene smjernica_uz lijekove koji se već nalaze na Osnovnoj listi lijekova:

7 novih indikacija uz postojeće lijekove

- Gazyvaro (obintuzumab), prva linija liječenja folikularnog limfoma
- Keytruda (pembrolizumab), za liječenje metastatskog urotelnog karcinoma,
- Opdivo (nivolumab), druga linija liječenja metastatskog urotelnog karcinoma,
- Xeljanz (tofacitinib), za liječenje ulceroznog kolitisa
- Xgeva (denosumab), proširenje indikacije u prevenciji koštanih događaja multiplog mijeloma
- Octagam (imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S), neurološke indikacije: Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija
- Revlimid 5 mg i 10 mg (lenalidomid), za liječenje mijelodisplastičnog sindroma (MDS)

Ostale izmjene indikacija/smjernica

- NL303 interferon beta-1a, interferon beta-1b, glatirameracetat, teriflunomid, dimetil fumarat, izmjena kriterija za početak liječenja oboljelih od multiple skleroze, liječenje počinje sa interferonom ili glatimerat acetatom ili teriflunomidom.
- RL02 kapecitabin, prelazi iz bolničkog u receptni status

DOPUNSKA LISTA LIJEKOVA

1. Pod šiframa anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije mijenjaju se sljedeći podaci:

različite izmjene: izmjena ATK šifre, oznake, proizvođača, nositelja odobrenja, zaštićenog imena, oblika i jačine lijeka – ukupno 11 izmjena

2. Dodaju se nove šifre anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije za ukupno 14 pakiranja:

4 novih lijekova u 7 pakiranja:

- Steglatro (ertugliflozin) – za liječenje šećerne bolesti
- Segluromet (ertugliflozin + metformin) – za liječenje šećerne bolesti
- Steglujan (ertugliflozin + sitagliptin) – za liječenje šećerne bolesti
- Xultophy (inzulin degludek + liraglutid) – za liječenje šećerne bolesti

dodatna 4 lijeka u 7 pakiranja koja su generičke paralele, kombinacije i novi oblici već postojećih lijekova na listi

izmjene statusa.

ukupno 2 pakiranja prešlo je s osnovne na dopunsku listu lijekova zbog povišenja cijene (uz suglasnost ministra)

3. Brisanje lijekova

1 pakiranja lijeka (zbog prestanka proizvodnje).

4. Izmjene smjernica uz lijekove koji se već nalaze na Dopunskoj listi lijekova:

- RL02 kapecitabin, prelazi iz bolničkog u receptni status

POPIS POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA

Na Popis posebno skupih lijekova stavljeno je ukupno 18 novih pakiranja, a čiji trošak primjene može teretiti sredstva namijenjena za posebno skupe lijekove ako su zadovoljeni kriteriji navedeni u smjernici uz svaki lijek u Osnovnoj listi lijekova:

3 nova lijeka u 6 pakiranja

- Hemlibra (emicizumaba), za kućno liječenje hemofilije
- Tecentriq (atezolizumab), za liječenje metastatskog urotelnog karcinoma
- Rydapt (midostaurin), za liječenje akutne mijeloične leukemije (AML)

12 pakiranja koja su generičke paralele, bioslični i dodatni oblici lijekova koji se već nalaze na Popisu skupih lijekova:

- Plegridy (peginterferon beta-1a), generička paralela (multipla skleroza)
- Lenalidomid Sandoz (lenalidomid), generička paralela (multipli mijelom)
- Alprolix (rekombinantni čimbenik IXFc (eftrenonakog alfa), za kućno liječenje hemofilije
- Trazimera (trastuzumab), generička paralela (karcinom dojke)

Stavljanje 4 novih indikacija uz postojeće lijekove:

- Gazyvaro (obintuzumab), prva linija liječenja folikularnog limfoma
- Opdivo (nivolumab), druga linija liječenja metastatskog urotelnog karcinoma,
- Xeljanz (tofacitinib), za liječenje ulceroznog kolitisa
- Revlimid 5 mg i 10 mg (lenalidomid), za liječenje mijelodisplastičnog sindroma (MDS)

Ostale izmjene indikacija/smiernica

- NL303 interferon beta-1a, interferon beta-1b, glatirameracetat, teriflunomid, dimetil fumarat, izmjena kriterija za početak liječenja oboljelih od multiple skleroze, liječenje počinje sa interferonom ili glatimerat acetatom ili teriflunomidom

Sniženje cijene prema ponudi nositelja odobrenja

- Humira, 5 pakiranja
- Advate, 3 pakiranja
- Kogenate, 1 pakiranje

Brisanje ukupno 13 pakiranja (zbog prelaska u Rp status):

- somatropin, 10 pakiranja
- apremilasta, 3 pakiranja

CIJENE POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA

Podatke na koje se odnosi Odluka o cijenama Posebno skupih lijekova svim ugovornim subjektima Zavoda dostavit će Služba za informatiku Direkcije Zavoda te će se navedene promjene provesti kroz ZOROH.

UGOVORENE CIJENE LIJEKOVA NA OSNOVNOJ LISTI LIJEKOVA

Podatke o ugovorenim cijenama lijekova na Osnovnoj listi lijekova svim ugovornim subjektima dostavit će Služba za informatiku Direkcije te će se navedene promjene provesti kroz ZOROH.

Slijedom iznesenog, upućujemo Vas da o gore navedenom obavijestite sve ugovorne subjekte Zavoda 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 Strbač, dr. med. spec.



Prilog: Postupnik ostvarivanja prava na lijek somatropin (hormon rasta) propisivanjem na recept Zavoda, osnovom preporuke bolničkog specijaliste

Predmet: Postupnik ostvarivanja prava na lijek somatotropin (hormon rasta) propisivanjem na recept Zavoda, osnovom preporuke bolničkog specijaliste

Ovim putem Vas obavještavamo da je u "Narodnim novinama" broj 26/19 objavljena Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Osnovne liste lijekova HZZO-a, koja stupa na snagu i u primjeni je od 30. ožujka 2019. godine.

Između ostalih izmjena, promijenjen je i status lijekova nezaštićenog imena somatotropin koji se primjenjuju u liječenju djece do navršene 18 godine života s utvrđenim deficitom hormona rasta i Turnerovim sindromom, što znači da se ne mora više odlaziti u bolnicu radi nabave lijeka već se navedeni lijekovi uz koje stoji oznaka "RS" mogu propisivati na recept HZZO-a i podizati u ljekarnama.

Radi se o sljedećim lijekovima koji se nalaze na osnovnoj listi lijekova Zavoda.

ATK šifra	Nezaštićeno ime	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime	Oblik, jačina, pakiranje	Cijena originalnog pakiranja s PDV-om	
H01AC01 021	somatropin	Sandoz GmbH	Sandoz	Omnitrope	uložak stakl. 1x5 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	585,67	RS ^{RH06}
H01AC01 022	somatropin	Sandoz GmbH	Sandoz	Omnitrope	uložak stakl. 1x10 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	1.171,33	RS ^{RH06}
H01AC01 023	somatropin	Sandoz GmbH	Sandoz	Omnitrope	uložak stakl. 1x15 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	1.757,00	RS ^{RH06}
H01AC01 062	somatropin	Pfizer Croatia d.o.o.	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. 5x5,3 mg/ml (5x16 i.j.)	3.470,62	RS ^{RH06}
H01AC01 065	somatropin	Pfizer Croatia d.o.o.	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. 5x12 mg/ml (5x36 i.j.)	7.027,97	RS ^{RH06}
H01AC01 066	somatropin	Pfizer Croatia d.o.o.	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. u višedoznoj napunj. brizg. GoQuick 5x5,3 mg/ml (5x16 i.j.)	3.470,62	RS ^{RH06}
H01AC01 067	somatropin	Pfizer Croatia d.o.o.	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. u višedoznoj napunj. brizg. GoQuick 5x12 mg/ml (5x36 i.j.)	7.027,97	RS ^{RH06}
H01AC01 083	somatropin	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	Norditropin SimpleXx	uložak stakl. 1x5 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	1.045,61	RS ^{RH06}
H01AC01 084	somatropin	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	Norditropin SimpleXx	uložak stakl. 1x10 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	2.277,18	RS ^{RH06}
H01AC01 085	somatropin	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	Norditropin SimpleXx	uložak stakl. 1x15 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	3.074,34	RS ^{RH06}

RH06 Utvrđeni deficit hormona rasta i Turnerov sindrom, po preporuci specijalista endokrinologa, samo za djecu do navršene 18 godina života.

PREPORUKA – MJESEČNE KOLIČINE

- ako se radi o bolesniku s postavljenom dijagnozom utvrđenog deficita hormona rasta i Turnerovog sindroma, do navršene 18 godine života, koji je od ranije na terapiji i lijek je podizao u bolničkoj ljekarni na temelju odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, osiguranik ostvaruje pravo na lijek putem recepta Zavoda uz predočenje postojećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove gdje je vidljiva preporuka o mjesečnoj dozi lijeka. Po isteku odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, osiguraniku je u nastavku liječenja potreban samo kontrolni nalaz endokrinologa s preporukom o mjesečnoj dozi lijeka, bez daljnjeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove
- ako se radi o novom bolesniku kod kojeg se tek uvodi terapija – osiguranik mora imati specijalistički nalaz endokrinologa i odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove za određeni vremenski period, s preporukom o mjesečnoj dozi lijeka, a u nastavku liječenja potreban je samo kontrolni nalaz endokrinologa s preporukom o mjesečnoj dozi lijeka, bez daljnjeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove
- nalaz s preporukom se obvezno mora obnavljati najmanje svakih godinu dana
- odgovarajuće brizgalice i igle koje se koriste za aplikaciju lijeka bolesnik će preuzeti u bolnici u kojoj se liječi i kontrolira

DOLAZAK U PZZ

- bolesnik koji je od ranije na terapiji lijekom somatropin, a ima odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje još vrijedi, dolazi kod izabranog liječnika u PZZ sa istim, nije potreban svježi nalaz specijaliste endokrinologa. tek po isteku odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove obvezan je predočiti izabranom liječniku kontrolni nalaz endokrinologa
- bolesnik kod kojeg se tek uvodi terapija mora imati odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove za određeni vremenski period. Po isteku odobrenja, u nastavku liječenja potreban je samo kontrolni nalaz endokrinologa
- temeljem nalaza i preporuke potrebnih doza izabrani doktor medicine propisuje lijek

PROPISIVANJE RECEPTA

- lijek se propisuje na recept osnovom oznake RS te se mora upisati šifra specijaliste endokrinologa koji je dao preporuku
- doktor primarne zdravstvene zaštite može osiguranoj osobi propisati na recept Zavoda lijek za potrebe liječenja do 30 dana (čl. 12 Pravilnika o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept Zavoda; u daljnjem tekstu: Pravilnik)

OBAVEZA OSIGURANE OSOBE

- javiti se u ljekarnu koju treba obavijestiti da je lijek propisan na recept i da će u toj ljekarni podizati lijek

IZDAVANJE LIJEKA

- sukladno odredbama članka 15. stavak 2. Pravilnika utvrđeno je da u slučaju ako ljekarna nema propisanog lijeka, obvezna ga je na zahtjev osigurane osobe pribaviti najkasnije u roku od 3 dana ili njegovo izdavanje osiguranoj osobi osigurati u drugoj ljekarni.
- budući se radi o biosličnom lijeku izravna zamjenjivost u ljekarni pri izdavanju lijeka nije primjenjiva