



KLASA: 530-02/22-01/01
UR.BROJ: 338-01-10-01-22-512
Zagreb, 14. prosinca 2022. godine

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Regionalni uredi / Područne službe
n/p voditeljice/-a

Ugovorni partneri

n/p ravnatelja Ugovorne bolničke zdravstvene ustanove
n/p predsjednika Bolničkog Povjerenstva za lijekove
-svima-

n/p Izabranih doktora u primarnoj zdravstvenoj zaštiti
-svima-

**PREDMET: Odluke Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje s
64. sjednice održane 30. studenoga 2022. godine**

➤ obavijest o novostima, dostavlja se

Poštovana/-i,

obavještavamo Vas da su u „Narodnim novinama“ broj 143/2022., od 8. prosinca 2022. godine, vezano za lijekove objavljene sljedeće Odluke Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO), koje **stupaju na snagu 23. prosinca 2022. godine, osim dijelova koji se odnose na cijene izražene u eurima i Popisa posebno skupih lijekova, a koji stupaju na snagu 01. siječnja 2023. godine:**

- Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Osnovna lista lijekova)
- Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Dopunska lista lijekova)
- Odluka o izmjenama Odluke o utvrđivanju Popisa Posebno skupih lijekova (u daljnjem tekstu: Popis posebno skupih lijekova)

Liste lijekova (osnovna i dopunska) i Popis posebno skupih lijekova objavljuju se i dostupni su na Intranetu, mrežnim stranicama HZZO-a (www.hzzo.hr) i CEZIH-u (www.cezih.hr).

Upravno vijeće HZZO-a donijelo je i Odluku o cijenama Posebno skupih lijekova, koja se ne objavljuje u „Narodnim novinama“, a ista će biti, kao i do sada, dostavljena i u primjeni isključivo u elektroničkom obliku.

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 Strbad, dr.med.spec.



1. Usklađivanje cijena lijekova koji se propisuju na recept HZZO-a

HZZO je proveo postupak Usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept HZZO-a kroz referentne terapijske skupine i podskupine. Ovim postupkom snižene su cijene za 161 pakiranje na Osnovnoj listi lijekova i za 99 pakiranja na Dopunskoj listi lijekova. U ovom postupku za pojedine lijekove iznos doplate se promijenio te skrećemo pozornost da izabrani doktori medicine kod preporučivanja i propisivanja lijekova na recept Zavoda o istom informiraju pacijenta.

2. Otezla, Xeljanz, Olumiant, Rinvoq

- izmjene o kojima trebaju voditi računa izabrani doktori medicine, bolnički liječnici specijalisti i bolnička povjerenstva za lijekove

Posebno skrećemo pozornost na izmjenu kriterija za odobravanje lijekova: Otezla, Xeljanz, Olumiant, Rinvoq, koji je naveden u pridruženim indikacijama/smjernicama uz svaki lijek, te izmjenu vezanu za propisivanje lijeka na recept HZZO-a za potrebe nastavka liječenja.

Bolničko povjerenstvo za lijekove do sada je odobravalo samo početak liječenja. Ovom izmjenom kriterija Bolničko povjerenstvo za lijekove odobrava osim početka liječenja **i svaki sljedeći nastavak liječenja.**

Bolnički liječnici specijalisti iz ugovorne zdravstvene ustanove

Bolnički liječnici specijalisti iz ugovorne zdravstvene ustanove liječe i prate svoje pacijente, medicinski indiciraju lijek za početak liječenja, provode reevaluaciju primjene lijeka, te ako postoji medicinska indikacija za nastavkom liječenja, **za svaki nastavak liječenja** u obvezi su uputiti zahtjev Bolničkom povjerenstvu za lijekove za odobrenje istog.

Obzirom na ovu izmjenu, **za pacijente koji su već na terapiji** i imaju samo jedno odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove i to za početak liječenja, liječnici specijalisti moraju voditi računa da **tijekom 2023. godine upute zahtjeve bolničkom povjerenstvu za lijekove** za odobrenjem nastavka liječenja.

Bolničko povjerenstvo za lijekove

Novim pacijentima bolničko povjerenstvo za lijekove odobrava početak liječenja.

Nakon prve i svake sljedeće reevaluacije primjene lijeka, ako postoji medicinska indikacija za nastavkom liječenja, prema zahtjevu bolničkog liječnika specijaliste bolničko povjerenstvo za lijekove **odobrava svaki nastavak liječenja**, ako su zadovoljeni kriteriji za nastavak liječenja. Bolničko povjerenstvo za lijekove odobrenje za nastavkom liječenja može izdati za razdoblje **od najviše 12 mjeseci.**

Izabrani doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti

Izabrani doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti mogu propisati lijek na recept HZZO-a samo temeljem odobrenja bolničkog povjerenstva za lijekove.

Za pacijente **koji su već na terapiji** i imaju samo jedno odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove i to za početak liječenja, izabrani doktori mogu, temeljem tog odobrenja propisati lijek za potrebe nastavka liječenja u prijelaznom periodu dok pacijent ne obavi svoj sljedeći pregled kod specijaliste i dobije novo odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekova, ako postoji medicinska indikacija za nastavkom liječenja.

3. Lijekovi čiju primjenu odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove

Ponovno skrećemo pozornost da kod davanja preporuka za primjenu lijekova i odobravanju od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolnički specijalisti moraju voditi računa da postupaju prema utvrđenim ugovornim obvezama, a koje se odnose na obvezu

preporučivanja lijekova pod nezaštićenim imenom, pogotovo ako se radi o lijekovima koji imaju svoje generičke paralele (npr. dimetil fumarat).

Novosti s primjenom od 01.01.2023. godine (NN 143/2022)

U redovnoj proceduri s Popisa posebno skupih lijekova brisano je 16 nezaštićenih imena (ukupno 59 pakiranja):

Šifra ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka
B02BX04 063	romiplostim	Nplate	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mcg
B02BX04 064	romiplostim	Nplate	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x500 mcg
B02BX05 161	eltrombopag	Revolade	tbl. film obl. 28x25 mg
B02BX05 162	eltrombopag	Revolade	tbl. film obl. 28x50 mg
B02BX08 171	avatrombopag	Doptelet	tbl. film obl. 10x20 mg
B02BX08 172	avatrombopag	Doptelet	tbl. film obl. 15x20 mg
B02BX08 173	avatrombopag	Doptelet	tbl. film obl. 30x20 mg
L01CD04 011	kabazitaksel	Kabazitaksel Teva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 061	kabazitaksel	Jevtana	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 071	kabazitaksel	Kabazitaksel Accord	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 081	kabazitaksel	Kabazitaksel EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 082	kabazitaksel	Kabazitaksel EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg
L01CD04 083	kabazitaksel	Kabazitaksel EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x45 mg
L01CD04 084	kabazitaksel	Eleber	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 085	kabazitaksel	Kabazitaksel Viatrix	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CX01 001	trabektedin	Trabektedin Teva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x0,25 mg
L01CX01 002	trabektedin	Trabektedin Teva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg
L01CX01 061	trabektedin	Yondelis	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x0,25 mg
L01CX01 062	trabektedin	Yondelis	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg
L01EA02 101	dasatinib	Dasatinib Teva	tbl. film obl. 60x20 mg
L01EA02 102	dasatinib	Dasatinib Teva	tbl. film obl. 30x100 mg
L01EA02 161	dasatinib	Sprycel	tbl. film obl. 60x20 mg
L01EA02 163	dasatinib	Sprycel	tbl. film obl. 30x100 mg
L01EA02 181	dasatinib	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x20 mg
L01EA02 182	dasatinib	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x100 mg
L01EA03 171	nilotinib	Tasigna	caps. tvrda 112x200 mg
L01EA04 161	bosutinib	Bosulif	tbl. film obl. 28x100 mg
L01EA04 162	bosutinib	Bosulif	tbl. film obl. 28x500 mg
L01EA05 161	ponatinib	Iclusig	tbl. film obl. 60x15 mg
L01EA05 162	ponatinib	Iclusig	tbl. film obl. 30x45 mg
L01EX03 101	pazopanib	Pazopanib Teva (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x200 mg
L01EX03 102	pazopanib	Pazopanib Teva (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x400 mg
L01EX03 161	pazopanib	Votrient (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x200 mg
L01EX03 162	pazopanib	Votrient (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x400 mg

Šifra ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka
L01EX03 171	pazopanib	Pazopanib Zentiva (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x200 mg
L01EX03 172	pazopanib	Pazopanib Zentiva (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x400 mg
L01EX03 181	pazopanib	Pyzypi (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x200 mg
L01EX03 182	pazopanib	Pyzypi (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x400 mg
L01EX03 191	pazopanib	Pazopanib Pharmascience (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x200 mg
L01EX03 192	pazopanib	Pazopanib Pharmascience (samo za sarkom)	tbl. film obl. 60x400 mg
L01EX09 161	nintedanib	Ofev	caps. meka 60x100 mg
L01EX09 162	nintedanib	Ofev	caps. meka 60x150 mg
L01FE01 061	cetuksimab	Erbitux (samo za Ca pločastih stanica glave i vrata)	otop. za inf., boč. 1x20 ml (5 mg/ml)
L02BX03 111	abirateron	Abirateron Teva	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 121	abirateron	Abirateron Sandoz	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 131	abirateron	Abiraterone Krka	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 141	abirateron	Abirateron Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 142	abirateron	Abiraterone Accord	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 162	abirateron	Zytiga	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 171	abirateron	Abirateron STADA	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 181	abirateron	Abirateron Zentiva	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 191	abirateron	Abirateron Mylan	tbl. film obl. 60x500 mg
L02BX03 192	abirateron	Abirateron Pharmascience	tbl. film obl. 60x500 mg
L04AX05 121	pirfenidon	Pirfenidon Sandoz	tbl. film obl. 252x267 mg
L04AX05 122	pirfenidon	Pirfenidon Sandoz	tbl. film obl. 84x801 mg
L04AX05 162	pirfenidon	Esbriet	tbl. film obl. 252x267 mg
L04AX05 163	pirfenidon	Esbriet	tbl. film obl. 84x801 mg
N04BA02 571	levodopa + karbidopa	Duodopa intestinalni gel	vreć. plast., kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope)
N04BA03 061	levodopa + karbidopa + entakapon	Lecigon	intestinalni gel u ulošku, 7x47 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope + 20mg/ml entakapona)

Obzirom da su sa Popisa posebno skupih lijekova brisane indikacije metastatskog karcinoma prostate rezistentnog na kastraciju (mCRPC) i hormonski osjetljivog metastatskog karcinoma prostate (mHSCP), napominjemo da za primjenu u indikaciji nemetastatskog, kastracijski rezistentnog karcinoma prostate (nmCRPC) na Popisu ostaju lijekovi: Xtandi (enzalutamid), Erleada (apalutamid) i Nubeqa (darolutamid).

Lijekovi i indikacije koje se brišu sa Popisa posebno skupih lijekova i dalje se nalaze na Osnovnoj listi lijekova i dostupni su pacijentima.

Tekst kriterija naveden u indikacijama uz lijek u Osnovnoj listi lijekova se nije mijenjao. Primjena navedenih lijekova koju odobri bolničko povjerenstvo za lijekove u skladu sa kriterijima u smjernici uz lijek iz liste lijekova od 1. siječnja 2023. godine teretiti će sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja u okviru sredstava bolničkog proračuna i za primjenu ovih lijekova ne trebaju se izdati nova odobrenja bolničkih povjerenstava budući je primjena stručno opravdana i neupitna. S navedenim promjenama utvrđena je nova pozicija plaćanja.