



KLASA: 530-02/24-01/01
UR.BROJ: 338-01-10-01-24- **547**
Zagreb, 5. studenoga 2024. godine

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Područne ustrojstvene jedinice
n/p v.d. upravitelja područnih ustrojstvenih jedinica
-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: 13. sjednica Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
➤ **obavijest o novostima vezanim uz lijekove i medicinske proizvode,**
dostavlja se

Poštovana/-i,

nastavno na 13. sjednicu Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO), održanu 30. listopada 2024. godine, obavještavamo Vas o novostima i donesenim odlukama vezano uz lijekove i medicinske proizvode.

A) LIJEKOVI – odluke stupaju na snagu 15. studenoga 2024. godine

- Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Osnovne liste lijekova, a kojom je utvrđen i Popis Posebno skupih lijekova
- Odluka o izmjenama i dopunama Odluke 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

Odluke se objavljuju u „Narodnim novinama“ i stupaju na snagu petnaestog dana od dana objave.

Liste lijekova (Osnovna i Dopunska) i liste pomagala (Osnovna i Dodatna) objavljuju 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 Vaše mjerodavne službe koje su uključene u poslovne procese praćenja i provedbi ovih odluka te priznavanja i kontrole računa.

S poštovanjem,

Ravnatelj
Lucian Vukelić, dr. med. spec.



Prilog 1. Lijekovi - novosti s primjenom od 15. studenoga 2024. godine

U redovnoj proceduri na listama lijekova promijenjeni su administrativni podaci i izmijenjene cijene određenih pakiranja lijekova te su stavljeni novi lijekovi i generičke paralele već postojećih lijekova.

Osnovna lista lijekova

(PSL = Popis posebno skupih lijekova, BP = bolnički proračun):

- stavljena su 3 nova lijeka u 7 pakiranja:
 - riocigvat (Adempas), za liječenje kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (BP)
 - maribavir (Livtencity), za liječenje citomegalovirusne (CMV) infekcije (BP)
 - mogamulizumab (Poteligeo), za liječenje CD30 negativnog Mycosis fungoides ili Sézaryjevog sindroma: u 2. liniji - PSL, a u 3. liniji - BP

- dodatno je:
 - uz lijek Adcetris prošireno liječenje na 3. stadij liječenja Hodgkinovog limfoma
 - uz lijekove Entyvio, Stelara, Pyzchiva, Omvoh, Xeljanz, Rinovoq, Jyseleca i Uzpruvo u indikaciji ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti promijenjeni su kriteriji vezano za početak primjene lijeka
 - uz lijek Nucala brisan je kriterij odobravanja Bolničkog povjerenstva za lijekove (usklađivanje s kliničkim paralelama)
 - izmijenjena smjernica pod oznakom RA08 koja se odnosi na inzulinske analoge (Lantus, Toujeo, Abasaglar, Semglee, Levemir i Tresiba) na način da obuhvaća liječenje djece i adolescenata oboljelih od dijabetes melitus tip 1 u prvoj liniji liječenja
 - uz lijekove Rivaroksaban Teva i Aban prema traženju nositelja odobrenja (Teva GmbH i ALPHA-MEDICAL d.o.o.), radi osiguranja tržišta lijekom, njihovom lijeku rivaroksaban ograničava se primjena lijeka kod osoba mlađih od 60 godina te je uz ova dva lijeka dodana oznaka RV03a koja glasi " Po preporuci specijalista odgovarajuće specijalnosti, za bolesnike starije od 60 godina."

- brisan je:
 - 12 lijekova na prijedlog nositelja odobrenja

Dopunska lista lijekova

- stavljena su 2 nova lijeka u 2 pakiranja:
 - estriol (Vaginelle): za liječenja postmenopauzalnih simptoma (klinička paralela)
 - cinitaprid (Gapulsid): za liječenje dispepsije i 2. linija liječenja gastroezofagealnog refluksa (klinička paralela)

- brisan je:
 - 5 lijekova na prijedlog nositelja odobrenja

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

Osnovna lista pomagala

- stavljena su generička pomagala:
 - proteze za noge: stopala, protetička koljena, dijelovi za proteze za noge, obloge za rane, pomagala za urogenitalni sustav, pomagala za disanje

- provedeni su administrativni ispravci/promjene podataka o pomagalu:
 - promjena zaštićenih naziva, uvršteni dodatni modeli/dimenzije pomagala, izmjena predstavnika proizvođača,
 - pomagala za govor, pomagalo Samoljepljivi držač za kazete povećana je količina pomagala na 200 kom / 6 mjeseci

- brisana su:
 - pomagala pojedinih proizvođača i modela skupine pomagala za kretanje

- Na osnovi članka 18.a Pravilnika o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19. i 146/22.) Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske, povećane su cijene određenih pomagala za disanje.

Dodatna lista pomagala

- Na osnovi članka 18.a Pravilnika o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19. i 146/22.) Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske, povećane su cijene određenih obloga za rane.

- brisane su:
 - neke obloge za rane većih dimenzija rana.