



KLASA: 530-02/23-01/01

UR.BROJ: 338-01-10-01-23- 580/ISPRAVA

Zagreb, 27. prosinca 2023. 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: 88. sjednica Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
➤ **obavijest o novostima vezanim uz lijekove i medicinske proizvode,**
dostavlja se

Poštovana/-i,

nastavno na 88. sjednicu Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO), održanu 18. prosinca 2023. godine, obavještavamo Vas o novostima i donesenim odlukama:

A) LIJEKOVI – odluke stupaju na snagu 30. prosinca 2023. godine

- Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, a kojom je utvrđen i Popis Posebno skupih lijekova
- Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

B) MEDICINSKI PROIZVODI – odluke stupaju na snagu 5. siječnja 2024. godine

- 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 koje su objavljene u „Narodnim novinama“ broj 154/23.

Liste lijekova (Osnovna i Dopunska) i liste pomagala (Osnovna i Dodatna) objavljuju se i dostupne su 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 Strbad, dr. med. spec.



Prilog – Lijekovi - novosti s primjenom od 30.12.2023. godine

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 89 pakiranja na Osnovnoj listi lijekova, 4 pakiranja su prebačena s dopunske na osnovnu listu, a za 2 pakiranja je povećana cijena, 3 pripravka za primjenu kod fenilketonurije (PKU Lophlex, PKU Lophlex LQ 20 i PKU Anamix Junior) su prebačena iz receptnog u bolnički režim izdavanja (oznaka DS), dok je na Dopunskoj listi lijekova snižena cijena za 73 pakiranja (od toga je za 14 pakiranja snižena doplata, za 4 pakiranja je doplata ostala ista, dok je za 55 pakiranja doplata povećana) te je 26 lijekova prebačeno s osnovne na dopunsku listu, za 2 lijeka je povećana cijena koju plaća Zavod, a snižena doplata.

Budući da se u ovom postupku za pojedine lijekove promijenio iznos doplate, skrećemo pozornost da izabrani doktori medicine kod preporučivanja i propisivanja lijekova na recept HZZO-a o istom informiraju pacijenta.

2. **Redovna procedura** (mišljenja Povjerenstva za lijekove sa sjednica održanih 7. studenoga, 21. studenoga, 1. prosinca i 7. prosinca 2023. godine)

Osnovna lista lijekova

- stavljeno je 5 novih lijekova u 8 pakiranja:
 - mifamurtid (Mepact): za liječenje resektabilnog nemetastatskog osteosarkoma, lijek je stavljen i na Popis PSL
 - bimekizumab (Bimzelx): biološka terapija za liječenje psorijaze
 - eptinezumab (Vyepti): za liječenje migrene, bolnička primjena
 - melatonin (Slenyto): za liječenje nesаницe u djece i adolescenata u dobi od 2 do 18 godina s poremećajem iz spektra autizma i/ili sindromom Smith-Magenis
 - burosumab (Crysvita): za liječenje X-vezane hipofosfatemije, lijek je stavljen i na Popis PSL
- stavljeno je 14 novih generičkih paralela u 24 pakiranja, 2 nova oblika lijeka u 6 pakiranja:
 - generička paralela ekulizumab (Bekemv), lijek je stavljen i na Popis PSL
 - 1 novi oblik postojećeg lijeka Mayzent u 1 pakiranju, lijek je stavljen i na Popis PSL
- brisano je:
 - 25 lijekova na zahtjev nositelja odobrenja
 - 2 pakiranja lijeka Cefalexin Alkaloid zbog prelaska na DLL
- provedene su ostale izmjene:
 - za 3 oblika lijeka enoksaparin (Inhixa) dodana je smjernice RB10 (tromboprofilaksa kod bolesnika s karcinomom)
 - za lijek Zolgensma, sukladno prijedlogu RC, izmijenjeni su kriteriji na način da je lijek primjenjiv u djece do 12 mjeseci i uključivanje mutacije s 3 kopije gena SMN2 kod presimptomatske djece
 - dodan je kriterij u indikaciju NB507, koja se odnosi na lijek emicizumab (Hemlibra) s inhibitorima faktora VIII, koji glasi: "Nakon 12 mjeseci primjene lijeka obavezan je nalaz inhibitora faktora VIII."
 - u indikacijama pod oznakom NJ711 i NJ714, koje se odnose na lijekove za liječenje HCV,

izmijenjen je tekst. Liječenje više ne odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda nego se liječenje u bolnici može započeti odmah po dobivanju odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Za početak liječenja nije potrebno čekati posebno odobrenje Zavoda.

- u indikaciji pod oznakom NL409 uz lijekove nezaštićenog imena infliksimab izmijenjen je tekst jer lijekovi ostaju na PSL samo za kronične upalne bolesti crijeva odnosno za indikaciju Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa

- u indikacijama pod oznakom NL518, NL429, NL111 za lijekove nezaštićenog imena rituksimab izmijenjen je tekst jer su lijekovi izbrisani s PSL-a

- dodane su nove indikacije u kojima se mogu primjenjivati lijekovi koji se koriste kao imunoterapija na teret sredstava namijenjenih za PSL:

- uz lijek nivolumab (Opdivo) i lijek ipilimumab (Yervoy), kao dvojna terapija, dodane su indikacije: 1. linija liječenja malignog pleuralnog mezotelioma, 1. linija liječenja raka pluća nemalih stanica, metastatski ili neoperabilni melanom

- uz lijek pembrolizumab (Keytruda) dodane su indikacije: 1. linija liječenja karcinoma pločastih stanica glave i vrata, za neoadjuvantno/adjuvantno liječenje trostruko negativnog raka dojke, za liječenje trostruko negativnog raka dojke s PD-L1 s CPS-om ≥ 10 , za adjuvantno liječenje karcinoma bubrežnih stanica

- uz lijek atezolizumab (Tecentriq) dodana je indikacija: za adjuvantno liječenje ranog raka pluća nemalih stanica

Dopunska lista lijekova

- stavljeno je:

- 10 novih generičkih paralela u 20 pakiranja
- 2 pakiranja lijeka Cefalexin Alkaloid zbog prelaska na DLL

- brisanò je:

- lijek Semquest (solifenacin + tamsulozin) zbog prelaska na osnovnu listu lijekova
- 4 pakiranja lijeka na zahtjev nositelja odobrenja
- 7 magistralnih pripravaka na prijedlog HLJK

- provedene su ostale izmjene:

- na prijedlog HLJK, kako bi se iz naziva uklonili zaštićeni nazivi lijekova i uvelo propisivanje usklađeno s recepturom, izmijenjeni su nazivi kod 22 magistralnih pripravaka.

Posebno naglašavamo da su postupci usklađivanja i dogovaranja 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.

Odlukom o cijenama posebno skupih lijekova Upravno vijeće HZZO-a usvojilo je nove cijene koje su u primjeni od 01. siječnja 2024. godine i predstavljaju najviše dozvoljenu cijenu koje bolnice smiju iskazati na računu za primijenjeni lijek s Popisa posebno skupih lijekova.

Prilog – Medicinski proizvodi – novosti s primjenom od 5. siječnja 2024. godine
(NN 154/2023.)

Osnovna lista pomagala

- stavljena su istovrsna pomagala:
 - pomagala kod šećerne bolesti (dodijeljena indikacija broj 379), obloge za rane, pomagala za disanje, anatomske ulošci
 - akumulator za elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja (ranije odobran po članku 29. Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima)

- provedeni su administrativni ispravci podataka o pomagalu odnosno promjena podataka uz pomagalo
 - promjena zaštićenih naziva, kataloškog broja, dopuna i izmjena predstavnika proizvođača, dopuna mjesta isporuke pomagala kod šećerne bolesti, sukladno indikaciji za primjenu

- brišu se:
 - pomagala pojedinih proizvođača i modela skupine pomagala za kretanje.

- povećane su cijene određenih pomagala za sljedeće skupine pomagala:
 - proteze za ruke,
 - proteze za noge,
 - potrošni dijelovi za proteze za noge i
 - pomagala za kretanje.

Dodatna lista pomagala

- povećane su cijene određenih obloga za rane

- provedena je promjena podataka uz pomagalo
 - dopuna mjesta isporuke pomagala kod šećerne bolesti, sukladno indikaciji za primjenu