



KLASA: 500-01/23-01/01
UR.BROJ: 338-01-10-01-23-221
Zagreb, 9. veljače 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
-svima-

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

**PREDMET: Odluke Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje s
68. sjednice održane 30. siječnja 2023. godine**
➤ **obavijest o novostima, dostavlja se**

Poštovana/-i,

obavještavamo Vas da su u „Narodnim novinama“ broj 14/2023., od 8. veljače 2023. godine, vezano za lijekove i medicinske proizvode objavljene sljedeće Odluke Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO), a koje **stupaju na snagu 23. veljače 2023. godine.**

▪ **za lijekove:**

- 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 (u daljnjem tekstu: Popis posebno skupih lijekova)

▪ **za medicinske proizvode:**

- Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Osnovne liste ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Osnovna lista pomagala)
- Odluka o utvrđivanju Dodatne liste ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Dodatna lista pomagala)

Liste lijekova (osnovna i dopunska), Popis posebno skupih lijekova, Osnovna lista pomagala i Dodatna lista pomagala 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.



Prilog – Lijekovi - novosti s primjenom od 23.2.2023. godine (NN 14 /2023.)

U redovnoj proceduri na listama lijekova promijenjeni su administrativni podaci i izmijenjene cijene određenih pakiranja lijekova, stavljene su nove generičke paralele i novi oblici već postojećih lijekova te su s lista lijekova HZZO-a izbrisani lijekovi na zahtjev nositelja odobrenja ili zbog dugotrajne nestašice na tržištu.

Osnovna lista lijekova

Na Osnovnu listu lijekova je stavljen jedan novi lijek:

- Buccolam (midazolam), za liječenje epilepsije kod djece i adolescenata

Ostale izmjene:

- lijeku clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD) (Xeomin) se dodaje indikacija: Za liječenje sijalorije u bolesnika s Parkinsonovom bolešću
- lijeku tizanidin (Tizanidin Altamedics) se dodaje indikacija: Za liječenje spastičnosti kod bolnih mišićnih spazma
- lijeku aktivirani rekombinantni čimbenik VII A (Novoseven) izmijenjeni su kriteriji za bolničko liječenje na način da se lijek primjenjuje po preporuci bolničkog specijalista odgovarajuće specijalnosti
- lijeku megestrol acetat (Megace) je pojednostavljena smjernica za primjenu

Popis posebno skupih lijekova

Na Osnovnoj listi lijekova i Popisu posebno skupih lijekova su izmijenjene indikacije:

- lijeku nivolumab (Opdivo) se dodaje indikacija: Za adjuvantno liječenje melanoma (BRAF+ i BRAF -)
- lijeku atezolizumab (Tecentriq) se dodaje indikacija: 1.linija NSCLC PD-L1<1%
- lijeku lorlatinib (Lorviqua) indikacija se proširuje i na prvu liniju liječenja uznapredovalog ALK+ raka pluća nemalih stanica

Izmijenjeni su kriteriji za primjenu uz lijekove: durvalumab (Imfinzi), pembrolizumab (Keytruda), atezolizumab (Tecentriq) i nivolumab (Opdivo) na način da se:

- briše dio u tekstu koji se odnosi na "pseudoprogresiju" nakon prve evaluacije učinka terapije, osim u indikaciji metastatskog melanoma;
- ograničava primjena lijeka na maksimalno 24 mjeseca za sve lijekove u svim indikacijama, osim za indikaciju adjuvantnog melanoma (uz lijek nivolumab - Opdivo i pembrolizumab - Keytruda) te uz lijek Imfinzi - durvalumab gdje je to godinu dana;
- mijenja obveza evaluacije učinka uz lijekove pembrolizumab i atezolizumab u raku pluća umjesto "svaka 2 mjeseca u prvih 6 mjeseci" na "svaka 3 mjeseca", čime izjednačujemo kriterije za sve lijekove i indikacije.

Na Osnovnoj listi lijekova i na Popisu posebno skupih lijekova dodana su dva nova oblika lijekova ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor (Kaftrio) i ivakaftor (Kalydeco) za liječenje cistične fibroze (CF) te je proširena dobna skupina i na djecu od 6 i više godina

Dopunska lista lijekova

- lijeku tizanidin (Tizanidin Altamedics) se dodaje indikacija: Za liječenje spastičnosti kod bolnih mišićnih spazama
- lijek Linola Derm (nezasićene masne kiseline (C18 : 2)), osim specijalista pedijatra i specijalista dermatovenerologa, mogu preporučiti i liječnici obiteljske medicine

Pripravci za niskoproteinsku prehranu

Ovim izmjenama Osnovne i Dopunske liste lijekova pripravci navedeni u tablici ispod se mogu, osim za liječenje fenilketonurije, propisati na recept Zavoda i za liječenje ostalih poremećaja u metabolizmu aminokiselina, organskih acidurija, poremećaja ciklusa ureje i sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam, a po preporuci bolničkog specijalista.

Osnovna lista lijekova	Dopunska lista lijekova
Zamjena za mlijeko PKU Loprofin	Mješavina brašna s malo proteina i malo fenilalanina*
Zamjena za rižu Loprofin	Zamjena za mlijeko u prahu Ip-drink
	Zamjena za jaja Hammermuehle
	Loprofin niskoproteinska tjestenina
RV29: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije, ostalih poremećaja u metabolizmu aminokiselina, organskih acidurija, poremećaja ciklusa ureje i sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.	

Skrećemo pozornost da se ovom izmjenom Dopunske liste lijekova Mješavina brašna s malo proteina i malo fenilalanina propisuje i izdaje isključivo u pojedinačnom pakiranju od 1 kg.

Da bi pripravci mogli biti propisani na recept Zavoda, osigurana osoba mora imati nalaz specijaliste ne stariji od godinu dana u kojem mora biti navedena preporuka bolničkog specijaliste za primjenom pripravaka, uz decidirano navođenje pripravka i specificirane količine koja je potrebna na mjesečnoj razini. Obvezno moraju biti navedene ATK šifre pripravaka (punih 10 znamenki), zaštićeno ime pripravka i mjesečno potrebna količina. Izabrani doktor tek temeljem takvog nalaza i preporuke može propisati pripravak na recept Zavoda. Kod ponovnog propisivanja ne propisuje se maksimalno preporučena, već potrebna količina za sljedećih 30 dana primjene.

**Prilog – Medicinski proizvodi – novosti s primjenom od 23.2.2023. godine
(NN 14 /2023.)**

Osnovna lista pomagala

Na osnovnu listu pomagala stavljena su istovrsna pomagala:

- neinvazivni ventilator za kućnu uporabu sa ovlaživačem i pripadajući potrošni materijal,
- vrećice za ileostomu (dvodjelni sustav),
- odašiljač za kontinuirano mjerenje glukoze, samostalan (standalone), bežičnom tehnologijom, poveziv s aplikacijom pametnih uređaja i pripadajući senzor,
- ortoza za nožni zglob i stopalo, stabilizacijska zglobna.

Stavljena su nova pomagala:

- odašiljač za kontinuirano mjerenje glukoze za napredni sustav hibridne zatvorene petlje
- senzor bez kalibracije za kontinuirano mjerenje glukoze za napredni sustav hibridne zatvorene petlje, kojima je dodijeljena indikacija za primjenu broj 369

Provedeni su administrativni ispravci podataka o pomagalu odnosno promjena podataka uz pomagalo:

- stopalo gibljivo u gležnju (za visoko aktivne),
- stopalo od ugljičnih vlakana, za bataljak po Chopartu, Pirgoffu ili Symeu (za visoko aktivne),
- stopalo od ugljičnih vlakana (za visoko aktivne).

Brisano je pomagalo:

- anatomske ulošci

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 za sljedeće grupe pomagala:

- pomagala za probavni sustav, stoma pomagala
- pomagala iz grupe prehrana (enteralna pumpa i potrošni materijal za enteralnu pumpu; infuzijska pumpa i potrošni materijal za infuzijsku pumpu) i
- pomagala za peritonejsku kućnu dijalizu.

Dodatna lista pomagala

Na Dodatnu listu pomagala stavljeno je istovrsno pomagalo:

- anatomske ulošci (za žene), uz dodijeljenu indikaciju za primjenu broj 370

