



KLASA: 500-01/23-01/01
UR.BROJ: 338-01-10-01-23-512
Zagreb, 6. srpnja 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: 75. sjednica Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, održana 28. lipnja 2023. godine

- **obavijest o novostima vezanim uz lijekove i medicinske proizvode, dostavlja se**

Poštovana/-i,

nastavno na 75. sjednicu Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO), održanu 28. lipnja 2023. godine, obavještavamo Vas o sljedećim novostima vezanim uz lijekove i medicinske proizvode:

A) LIJEKOVI

vezano uz lijekove donesene su sljedeće odluke:

- Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, a kojom je utvrđen i Popis Posebno skupih lijekova (u daljnjem tekstu: Osnovna lista lijekova)
- Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Dopunska lista lijekova), koje **stupaju na snagu 16. srpnja 2023. godine.**

Liste lijekova (Osnovna i Dopunska) objavljuju se i dostupne 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, a ista će biti, kao i do sada, dostavljena i u primjeni isključivo u elektroničkom obliku.

B) MEDICINSKI PROIZVODI

vezano uz medicinske proizvode donesene su sljedeće odluke:

- 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) koje su objavljene u „Narodnim novinama“ broj 73/2023., od 5. srpnja 2023. godine, te **stupaju na snagu 20. srpnja 2023. godine:**

Osnovna i Dodatna lista pomagala objavljuju se i dostupne su na Intranetu, mrežnim stranicama HZZO-a (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 Strbac, dr. med. spec.



Prilog – Lijekovi - novosti s primjenom od 16.7.2023. godine

HZZO je proveo postupak usklađivanja cijena lijekova s liste lijekova s cijenama izračunatim u postupku godišnjeg izračuna. Ovim postupkom snižene su cijene kod ukupno 316 originalnih pakiranja, pri čemu je cijena snižena kod 228 lijekova na Osnovnoj listi te kod 88 lijekova na Dopunskoj listi, od kojih je 4 sada razvrstano na Osnovnu listu, a kod njih 84 je na Dopunskoj listi smanjen iznos doplate za osigurane osobe.

U redovnoj proceduri na listama lijekova promijenjeni su administrativni podaci i izmijenjene cijene određenih pakiranja lijekova, stavljeni su novi lijekovi, generičke paralele i novi oblici već postojećih lijekova te su s lista lijekova HZZO-a izbrisani lijekovi na zahtjev nositelja odobrenja te lijekovi ampicilin + sulbaktam i cefotaksim pod nezaštićenim nazivom (INN) zbog dolaska lijekova pod zaštićenim imenom na tržište RH.

Osnovna lista lijekova

Na Osnovnu listu lijekova stavljeni su četiri nova lijeka:

- roksadustat (Evrenzo): za liječenje bubrežne anemije (klinička paralela)
- daunorubicin + citarabin (Vyxeos liposomal): za liječenje akutne mijeloične leukemije
- pegcetakoplan (Aspaveli): 2. linija liječenja odraslih bolesnika s PNH (klinička paralela), lijek je ujedno stavljen i na Popis PSL
- faricimab (Vabysmo): za liječenje makularne degeneracije (klinička paralela)

te su stavljene nove indikacije uz lijekove koji se već nalaze na Osnovnoj listi lijekova:

- lijeku Tagrisso (osimertinib) - adjuvantno liječenje NSCLC (nova indikacija, odnosi se i na Popis PSL)
- lijeku Xeljanz (tofacitinib) – liječenje ankilozantnog spondilitisa (AS) (postojeća indikacija)

Ostale izmjene:

- lijekovima, u indikaciji hepatitis B virusne infekcije:

lamivudin (Zeffix), entekavir, tenofovir i tenofovir alafenamid mijenja se tekst kriterija na način da se liječenje provodi prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa

- lijekovi Tenofovir disoproxil Mylan i Entekavir Mylan prelaze u receptni status

- lijeku Baqsimi (glukagon) – mijenja se smjernica na način da je uveden kriterij koji se odnosi na dob bolesnika te ista sada glasi: "Za liječenje teške hipoglikemije kod bolesnika sa šećernom bolesti u dobi od 4 do 15 godina." Lijek je bolesnicima starijim od 15 godina dostupan na Dopunskoj listi lijekova uz nadoplatu

- lijek nezaštićenog naziva cinakalcet prelazi u receptni status

- biološkoj terapiji (Stelara, Entyvio) i JAK inhibitoru (Xeljanz) u indikaciji Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa izmijenjeni su kriteriji na način da se propisuju u drugoj liniji liječenja kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije, a u slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Ova promjena odnosi se na nove bolesnike. Bolesnicima koji su već na terapiji ovim lijekovima, odnosno kojima je započeta terapija u prvoj liniji liječenja mogu se nastaviti liječiti

- svi lijekovi nezaštićenog imena mesalazin koji su se nalazili na DLL stavljeni su na OLL

- zbog brisanja lijeka pod zaštićenim imenom Spasmex lijek tropsij u parenteralnom obliku stavlja se na OLL pod nezaštićenim nazivom (INN)

- sa Popisa posebno skupih lijekove brišu se lijekovi nezaštićenog imena pleriksafor: Mozobil i Pleriksafor Accord

- sukladno Rješenju prema kojem su stavljeni na listu lijekova, lijekovima nezaštićenog imena oksikodon + nalokson dodana je smjernica za primjenu: "Samo za liječenje maligne boli kod bolesnika s opstipacijom."

Dopunska lista lijekova

Na Dopunsku listu lijekova stavljen je jedan novi lijek:

- naloksegol (Moventig) – za liječenje opioidima inducirane konstipacije (klinička paralela)

Ostale izmjene:

- lijek Baqsimi (glukagon) je dodatno stavljen na DLL sa smjernicom koja glasi: "Za liječenje teške hipoglikemije kod bolesnika sa šećernom bolešću u dobi od 15 godina i više.". Za djecu u dobi od 4 do 15 godina lijek se i dalje nalazi na OLL

- sukladno Rješenju prema kojem su stavljeni na listu lijekova, lijekovima nezaštićenog imena oksikodon + nalokson dodana je smjernica za primjenu: "Samo za liječenje maligne boli kod bolesnika s opstipacijom."

**Prilog – Medicinski proizvodi – novosti s primjenom od 20.7.2023. godine
(NN 73/2023.)**

Na Osnovnu listu pomagala:

Stavljena su nova pomagala:

- ortopedska obuća za dijabetičko stopalo-kategorija 2 i 3, sa odgovarajućim indikacijama broj 372 i 373,

Stavljena je nova generacija istovrsnih pomagala:

- odašiljač za kontinuirano mjerenje glukoze, za napredni sustav hibridne zatvorene petlje i

-senzor bez kalibracije za kontinuirano mjerenje glukoze za napredni sustav hibridne zatvorene petlje, sa odgovarajućom indikacijom broj 374

Stavljena su istovrsna pomagala:

-rektalna sonda,

-kateter jednokratni za urin, prilagođen spiralnom ulazu i

-aspiracijski kateter Ch 8-10 i

-uređaj za potpomognuto disanje (CPAP), zaštićenog naziva „DreamStation AUTO CPAP“, proizvođača Philips Respironics, samo kao zamjenski uređaj za "Dorma 500 Auto".

Provedeni su administrativni ispravci uz pomagalo i promjene podataka o pomagalu sa osnovne liste ortopedskih i drugih pomagala.

Brišu se pomagala:

-1 model katetera za samokateterizaciju jednokratni i

-1 model pelena u spoju s gaćicama za noć, visokoupijajuće, ekstravelike

Na osnovu 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 skupine određenih pomagala:

-Pomagala za govor

-Slušna pomagala

-Druga pomagala (Elastično kompresivna pomagala)

-Obloge za rane i

-Pomagala za disanje.

Na Dodatnu listu pomagala:

Stavljena su istovrsna pomagala:

-sustav za upravljanje isporukom inzulina bez katetera, sa algoritmom za korekciju hiperglikemije; dio sustava napredne hibridne zatvorene petlje

-uređaj Patch za isporuku inzulina, s automatskim umetanjem kanile, potpuno sklopljen (spremnik za inzulin, infuzijski set i mehanizam za isporuku u jednoj cjelini), sa indikacijom broj 375

