



KLASA: 530-02/24-01/01
UR.BROJ: 338-01-10-01-24- *266*
Zagreb, 23. svibnja 2024. 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: 3. sjednica Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
➤ **obavijest o novostima vezanim uz lijekove i medicinske proizvode,**
dostavlja se

Poštovana/-i,

nastavno na 3. sjednicu Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO), održanu 15. svibnja 2024. godine, obavještavamo Vas o novostima i donesenim odlukama vezano uz lijekove i medicinske proizvode.

A) LIJEKOVI – odluke stupaju na snagu 1. lipnja 2024. godine

- Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova, a kojom je utvrđen i Popis Posebno skupih lijekova
- Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova
- liste s izmjenama su objavljene na mrežnim stranicama www.hzzo.hr

B) MEDICINSKI PROIZVODI – odluke stupaju na snagu 1. lipnja 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
- Odluke su objavljene u „Narodnim novinama“ broj 58/2024. od 17. svibnja 2024.

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 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 1.6.2024. godine

U redovnoj proceduri na listama lijekova promijenjeni su administrativni podaci i izmijenjene cijene određenih pakiranja lijekova, stavljeni su novi lijekovi, novi oblici i generičke paralele već postojećih lijekova te su pojedini lijekovi obrisani na zahtjev nositelja odobrenja.

Osnovna lista lijekova

- stavljeno je 8 novih lijekova u 12 pakiranja (2 nove indikacije):
 - metreleptin (Myalepta): za liječenje komplikacija nedostatka leptina u bolesnika s lipodistrofijom (novi lijek, PSL)
 - avalglukozidaza alfa (Nexviadyme): enzimska nadomjesna terapija za Pompeovu bolest (klinička paralela, PSL)
 - lanadelumab (Takhzyro): za prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (novi lijek, PSL)
 - berotrastat (Orladeyo): za prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (novi lijek, PSL)
 - enfortumab vedotin (Padcev): za liječenje urotelnog karcinoma (klinička paralela, PSL)
 - mirikizumab (OmvoH): za liječenje ulceroznog kolitisa (klinička paralela)
 - tezepelumab (Tezspire): za liječenje astme (klinička paralela)
 - zanubrutinib (Brukinsa): za liječenje kronične limfocitne leukemije i Waldenströmове makroglobulinemije (klinička paralela, PSL)
- provedene su izmjene podataka koji su primjenjivi uz lijekove kod propisivanja na recept:
 - svi statini, ezetimib i kombinacije - brisanje smjernice za propisivanje lijeka na recept i izmjena režima propisivanja iz RS u R
 - svi inhibitori protonske pumpe - brisanje smjernice za propisivanje lijeka na recept
 - svi sartani i kombinacije - brisanje smjernice za propisivanje lijeka na recept
 - Epipen i EpipenJr (adrenalin) - brisanje smjernice za propisivanje lijeka na recept i izmjena režima propisivanja iz RS u R
 - svi lijekovi nezaštićenog naziva ciprofloksacin koji se propisuju na recept - izmjena teksta smjernice i izmjena režima propisivanja iz RS u R
 - svi lijekovi nezaštićenog naziva klopidogrel koji se propisuju na recept - izmjena teksta smjernice na način da se definira najdulje trajanje liječenja do 12 mjeseci
 - svi lijekovi nezaštićenog naziva leflunomid koji se propisuju na recept - izmjena teksta smjernice na način da je definirano da liječenje preporuča specijalist reumatolog ili imunolog
 - za lijek Nebido (testosteron) izmjena oznake iz PO u RL (na ruke liječnika) te dodavanje smjernice i režima propisivanja RS
 - za sve lijekove za prvu liniju liječenja benigne hiperplazije prostate - izmjena smjernice i režima propisivanja iz RS u R
- provedene su izmjene podataka uz lijekove vezanih uz tekst indikacije i kriterije primjene na teret Zavoda (proširenje indikacije):
 - izmjene teksta u indikacijama:
 - u NL473 za lijek Tagrisso dodaje se liječenje uznapredovalog raka pluća ne-malih stanica u prvoj liniji
 - u NL492 za lijek Darzalex dodaje se liječenje novodijagnosticiranog multiplog mijeloma
 - u NL514 za lijek Nubeqa dodaje se liječenje metastatskog raka prostate
 - u NL515 za lijek Imfinzi definiranje kriterija kako bi se omogućilo optimalno liječenje pacijenata kroz postojeću indikaciju NSCLC nakon terapije temeljene na platini

- u indikaciji NL536 i smjernici RL113 za lijek Remsima s.c. : nakon prve dvije i.v. doze primjene lijek se može propisivati na recept Zavoda, nakon što se prva s.c. doza primijeni u bolničkoj ustanovi na teret bolničkog proračuna
- u indikaciji NL565 za lijek Tyenne brisanje dijela da liječenje tereti PSL
- u indikacijama (NL512, NL535, NL552) i smjernicama (RL107, RL112, RL113) za lijek Rinvoq dodavanje ulceroznog kolitisa
- u indikaciji NL563 i smjernici RL121 za lijek Jyseleca dodavanje ulceroznog kolitisa
- u indikaciji NN995 za lijek Vyndaqel izmjena kriterija za odobravanje liječenja te oznake KL u KS

Dopunska lista lijekova

- provedene su izmjene podataka koji su primjenjivi uz lijekove kod propisivanja na recept:
 - svi statini, ezetimib i kombinacije - brisanje smjernice za propisivanje lijeka na recept i izmjena režima propisivanja iz RS u R
 - svi inhibitori protonske pumpe - brisanje smjernice za propisivanje lijeka na recept
 - svi sartani i kombinacije - brisanje smjernice za propisivanje lijeka na recept
 - za sve lijekove za prvu liniju liječenja benigne hiperplazije prostate - izmjena smjernice i režima propisivanja iz RS u R
 - uz lijek dapagliflozin dodavanje indikacije za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK >40%), NYHA klasa II – III, NT-proBNP ≥300 pg/mL te indikacije liječenje kronične bolesti bubrega

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 – Medicinski proizvodi – novosti s primjenom od 1. lipnja 2024. godine
(NN 58/2024.)**

Osnovna lista pomagala

- stavljena su istovrsna pomagala: pomagala za kretanje, slušna pomagala, pomagala za disanje, obloge za rane
- stavljena pomagala: proteze za noge podskupine stopala; potrošni dijelovi za proteze za noge podskupina navlake za bataljak, ulošci za proteze i drugi potrošni dijelovi
- stavljena pomagala: barijatrijska invalidska kolica (ranije odobravana osnovom članka 29. Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima)
- administrativni ispravci uz pomagala i promjene podataka o pomagalu s osnovne liste ortopedskih i drugih pomagala (promjena naziva proizvođača; promjena distributera), izmjene i dopune 3-mjesečne količine pomagala i pripadajuće indikacije za primjenu broj 170; izmjena indikacije broj 317 uz pomagalo prijenosni koncentrador kisika.
- brisanje pomagala pojedinih proizvođača i modela različitih skupina.
- povećanja cijena određenih pomagala

Dodatna lista pomagala

- stavljena su istovrsna pomagala: pomagala za urogenitalni sustav; obloge za rane
- stavljena pomagala: proteze za noge podskupine stopala; potrošni dijelovi za proteze za noge podskupine ulošci za proteze
- stavljena pomagala: barijatrijska invalidska kolica (ranije odobravana osnovom članka 29. Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima HZZO-a)