NN 6/2022 (14.1.2022.), Odluka o utvrđivanju Popisa posebno skupih lijekova

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

Na osnovi članka 26. točke 22. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.) i članka 102. stavka 1. podstavka 4. Odluke o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja (»Narodne novine«, broj 56/17., 73/17. – ispravak, 30/18., 35/18. – ispravak, 119/18., 32/19., 62/19., 94/19., 104/19., 22/20., 84/20., 123/20., 147/20., 12/21., 45/21., 62/21. i 144/21.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 43. sjednici održanoj 11. siječnja 2022. godine donijelo je

ODLUKU

O UTVRĐIVANJU POPISA POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA

Članak 1.

(1) Ovom Odlukom utvrđuje se Popis posebno skupih lijekova te način plaćanja troškova za te lijekove.

(2) Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) osigurava financijska sredstva za plaćanje troškova lijekova s Popisa posebno skupih lijekova (u daljnjem tekstu: Popis) na posebnoj poziciji u financijskom planu Zavoda.

(3) Popis je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

(1) Lijek se na Popis može uvrstiti pod uvjetom da je prethodno utvrđen općim aktom Zavoda o utvrđivanju osnovne liste lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: osnovna lista lijekova).

(2) Kriteriji za primjenu lijeka uvrštenog na Popis na teret sredstava Zavoda utvrđeni su indikacijama i smjernicama propisanima uz svaki pojedini lijek osnovnom listom lijekova.

(3) Lijek uvršten u Popis može se primjenjivati na teret posebne pozicije u financijskom planu Zavoda za posebno skupe lijekove isključivo uz prethodno pribavljeno odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove odnosno odobrenje Zavoda, u skladu s kriterijima za svaki pojedini lijek propisanima osnovnom listom lijekova.

Članak 3.

(1) Nadležna služba Zavoda temeljem medicinske dokumentacije, koju je Zavodu dostavila ugovorna bolnička zdravstvena ustanova u kojoj se osigurana osoba liječi i u kojoj je pod kontrolom bolničkog doktora specijaliste koji je odgovoran za praćenje primjene i učinka lijeka, utvrđuje je li primjena lijeka uvrštenog u Popis u skladu s kriterijima utvrđenim u osnovnoj listi lijekova.

(2) Lijekove za kućno liječenje hemofilije u izabranu ljekarnu dostavlja, temeljem odobrenja Zavoda, veledrogerija ovlaštena od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a s kojim nositeljem odobrenja Zavod ima sklopljen ugovor o financiranju liječenja.

Članak 4.

Cijena za posebno skupe lijekove iz ove Odluke utvrđuje se posebnom odlukom Upravnog vijeća Zavoda.

Članak 5.

Zavod može priznati ispostavljeni račun za posebno skupi lijek ugovornoj bolničkoj zdravstvenoj ustanovi koja je nabavila i primijenila posebno skupi lijek ili veledrogeriji koja je ovlaštena od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a s kojim nositeljem odobrenja Zavod ima sklopljen ugovor o financiranju liječenja posebno skupim lijekom, uz uvjet da je nadležna služba Zavoda utvrdila da je primjena lijeka s Popisa u skladu s kriterijima utvrđenim u osnovnoj listi lijekova.

Članak 6.

Danom stupanja na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o utvrđivanju popisa posebno skupih lijekova (»Narodne novine«, broj 71/21., 87/21., 93/21. – ispravak, 106/21. 120/21. i 135/21.)

Članak 7.

Ova Odluka objavljuje se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. veljače 2022. godine.

Klasa: 025-04/22-01/05
Urbroj: 338-01-01-22-01
Zagreb, 11. siječnja 2022.

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje
prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec., v. r.

1. dio

ATK	Nezaštićeno ime	Zaštićeno ime	Oblik lijeka
A16AX08 072	teduglutid	Revestive	praš. boč. 28x1,25 mg+0,5 ml otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. (2,5 mg/ml)
A16AX08 073	teduglutid	Revestive	praš. boč. 28x5 mg+0,5 ml otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. (10 mg/ml)
A16AB02 062	imigluceraza	Cerezyme	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x400 j.
A16AB03 062	agalzidaza alfa	Replagal	konc. za inf., boč. 1x3,5 mg/3,5 ml
A16AB04 061	agalzidaza beta	Fabrazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x35 mg
A16AB04 062	agalzidaza beta	Fabrazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mg
A16AB05 061	laronidaza	Aldurazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 j./5 ml (100j./ml)
A16AB07 061	alglukozidaza alfa	Myozyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x50 mg
A16AB08 061	galsulfaza	Naglazyme	konc. za otop. za inf., boč. 1x5 mg/5 ml
A16AB09 071	idursulfaza	Elaprase	boč. stakl. 1x6 mg/3 ml (2 mg/ml)
A16AB10 061	velagluceraza alfa	Vpriv	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 U/20 ml (nakon rekonstitucije 100 U/1ml)
A16AB12 071	elosulfaza alfa	Vimizim	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 ml (1 mg/ml)
A16AB17 071	cerliponaza alfa	Brineura	otop. za inf., boč. 2x150 mg/5 ml (30mg/ml)
A16AX08 071	teduglutid	Revestive	praš. boč. 1x5 mg+0,5 ml otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. (10 mg/ml)
A16AX10 161	eliglustat	Cerdelga	caps. tvrda 56x84 mg
A16AX14 161	migalastat	Galafold	caps. tvrde 14x123 mg
B02BX04 063	romiplostim	Nplate	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mcg
B02BX04 064	romiplostim	Nplate	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x500 mcg
B02BX05 161	eltrombopag	Revolade	tbl. film obl. 28x25 mg
B02BX05 162	eltrombopag	Revolade	tbl. film obl. 28x50 mg
J05AP51 161	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)
J05AP51 162	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)
J05AP54 161	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	tbl. film obl. 28x(50 mg+100 mg)
J05AP54 162	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	tbl. film obl. 28x(50 mg+100 mg)
J05AP55 161	sofosbuvir + velpatasvir	Epclusa	tbl. film obl. 28x(400 mg+100 mg)
J05AP55 162	sofosbuvir + velpatasvir	Epclusa	tbl. film obl. 28x(400 mg+100 mg)
J05AP56 161	sofosbuvir + velpatasvir + voksilaprevir	Vosevi	tbl. film obl. 28x(400 mg+100 mg+100 mg)
J05AP57 161	glekaprevir + pibrentasvir	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)
J05AP57 162	glekaprevir + pibrentasvir	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)
L01CD04 061	kabazitaksel	Jevtana	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 071	kabazitaksel	Kabazitaksel Accord	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 081	kabazitaksel	Kabazitaksel EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CD04 082	kabazitaksel	Kabazitaksel EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg
L01CD04 083	kabazitaksel	Kabazitaksel EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x45 mg
L01CD04 084	kabazitaksel	Eleber	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg
L01CX01 061	trabektedin	Yondelis	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x0,25 mg
L01CX01 062	trabektedin	Yondelis	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg
L01EA02 161	dasatinib	Sprycel	tbl. film obl. 60x20 mg
L01EA02 163	dasatinib	Sprycel	tbl. film obl. 30x100 mg
L01EA03 171	nilotinib	Tasigna	caps. tvrda 112x200 mg
L01EA04 161	bosutinib	Bosulif	tbl. film obl. 28x100 mg
L01EA04 162	bosutinib	Bosulif	tbl. film obl. 28x500 mg

L01EA05 161	ponatinib	Iclusig	tbl. film obl. 60x15 mg
L01EA05 162	ponatinib	Iclusig	tbl. film obl. 30x45 mg
L01EB04 161	osimertinib	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg
L01EB04 162	osimertinib	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg
L01EC01 061	vemurafenib	Zelboraf	tbl. film obl. 56x240 mg
L01EC02 162	dabrafenib	Tafinlar	caps. tvrda 120x50 mg
L01EC02 163	dabrafenib	Tafinlar	caps. tvrda 120x75 mg
L01ED01 161	krizotinib	Xalkori	caps. tvrda 60x200 mg
L01ED01 162	krizotinib	Xalkori	caps. tvrda 60x250 mg
L01ED03 161	alektinib	Alecensa	caps. tvrda 224x150 mg
L01ED04 071	brigatinib	Alunbrig	tbl. film obl. 28x30 mg
L01ED04 072	brigatinib	Alunbrig	tbl. film obl. 28x90 mg
L01ED04 073	brigatinib	Alunbrig	tbl. film obl. 28x180 mg
L01ED04 074	brigatinib	Alunbrig	tbl. film obl. (7x90 mg+21x180 mg)
L01ED05 161	lorlatinib	Lorviqua	tbl. film obl. 90x25 mg
L01ED05 162	lorlatinib	Lorviqua	tbl. film obl. 120x25 mg
L01ED05 163	lorlatinib	Lorviqua	tbl. film obl. 30x100 mg
L01EE01 161	trametinib	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg
L01EE01 162	trametinib	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg
L01EE02 161	kobimetinib	Cotellic	tbl. film obl. 63x20 mg
L01EF01 161	palbociklib	Ibrance	caps. tvrda 21x75 mg
L01EF01 162	palbociklib	Ibrance	caps. tvrda 21x100 mg
L01EF01 163	palbociklib	Ibrance	caps. tvrda 21x125 mg
L01EF01 164	palbociklib	Ibrance	tbl. film obl. 21x75 mg
L01EF01 165	palbociklib	Ibrance	tbl. film obl. 21x100 mg
L01EF01 166	palbociklib	Ibrance	tbl. film obl. 21x125 mg
L01EF02 161	ribociklib	Kisqali	tbl. film obl. 63x200 mg
L01EF03 171	abemaciclib	Verzenios	tbl. film obl. 28x50 mg
L01EF03 172	abemaciclib	Verzenios	tbl. film obl. 28x100 mg
L01EF03 173	abemaciclib	Verzenios	tbl. film obl. 28x150 mg
L01EJ01 161	ruksolitinib	Jakavi	tbl. 56x5 mg
L01EJ01 162	ruksolitinib	Jakavi	tbl. 56x15 mg
L01EJ01 163	ruksolitinib	Jakavi	tbl. 56x20 mg
L01EL01 161	ibrutinib	Imbruvica	caps. tvrda 90x140 mg
L01EL01 162	ibrutinib	Imbruvica	caps. tvrda 120x140 mg
L01EL01 163	ibrutinib	Imbruvica	tbl. film obl. 28x140 mg
L01EL01 164	ibrutinib	Imbruvica	tbl. film obl. 28x280 mg
L01EL01 165	ibrutinib	Imbruvica	tbl. film obl. 28x420 mg
L01EL01 166	ibrutinib	Imbruvica	tbl. film obl. 28x560 mg
L01EM01 161	idelalisib	Zydelig	tbl. film obl. 60x100 mg
L01EM01 162	idelalisib	Zydelig	tbl. film obl. 60x150 mg
L01EX03 161	pazopanib	Votrient (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x200 mg
L01EX03 162	pazopanib	Votrient (samo za sarkom)	tbl. film obl. 30x400 mg
L01EX09 161	nintedanib	Ofev	caps. meka 60x100 mg
L01EX09 162	nintedanib	Ofev	caps. meka 60x150 mg
L01EX10 171	midostaurin	Rydapt	caps. meka 112x25 mg
L01FA01 061	rituksimab	Mabthera	boč. 2x100 mg/10 ml
L01FA01 062	rituksimab	Mabthera	boč. 1x500 mg/50 ml
L01FA01 063	rituksimab	Mabthera	otop. za supkut. inj., boč. 1x1400 mg
L01FA01 071	rituksimab	Truxima	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml
L01FA01 072	rituksimab	Truxima	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 2x100 mg/10 ml
L01FA01 081	rituksimab	Rixathon	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 2x100 mg/10 ml
L01FA01 082	rituksimab	Rixathon	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml
L01FA01 083	rituksimab	Ruxience	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/10 ml
L01FA01 084	rituksimab	Ruxience	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml
L01FA03 061	obinutuzumab	Gazyvaro	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1000 mg/40 ml
L01FC01 071	daratumumab	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml
L01FC01 072	daratumumab	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml
L01FC01 073	daratumumab	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml
L01FD02 061	pertuzumab	Perjeta	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x420 mg
L01FD03 061	trastuzumab emtanzin	Kadcyla	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg
L01FD03 062	trastuzumab emtanzin	Kadcyla	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x160 mg
L01FE01 061	cetuksimab	Erbitux (samo za Ca pločastih stanica glave i vrata)	otop. za inf., boč. 1x20 ml (5 mg/ml)
L01FF01 061	nivolumab	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)
L01FF01 062	nivolumab	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)