NN 66/2017 (10.7.2017.), Odluka o utvrđivanju Popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

1554

Na osnovi članka 26. točke 22. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 01/14. i 83/15.) i članka 101. stavka 1. podstavka 5. Odluke o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja (»Narodne novine« broj 156/13.,11/14., 12/14. – ispravak, 34/14., 54/14., 66/14., 74/14., 106/14., 133/14., 157/14., 25/15., 36/15., 69/15., 79/15., 82/15. – ispravak, 91/15., 91/15. – ispravak, 116/15., 124/15. – ispravak, 139/15., 141/15. – ispravak, 28/16., 65/16., 90/16. – ispravak), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 9. sjednici održanoj 29. lipnja 2017. godine donijelo je

ODLUKU

O UTVRĐIVANJU POPISA POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA UTVRĐENIH ODLUKOM O UTVRĐIVANJU OSNOVNE LISTE LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

Članak 1.

Ovom Odlukom utvrđuje se Popis posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Osnovna lista lijekova) koji se primjenjuju na razini bolničke i specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite u ugovornim bolničkim zdravstvenim ustanovama, način ostvarivanja prava osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) na posebno skupe lijekove te način obračunavanja i plaćanja troškova za te lijekove bolničkim zdravstvenim ustanovama.

Posebno skupi lijekovi iz stavka 1. ovoga članka utvrđeni su u tablici 1 koja je sastavni dio ove Odluke.

Posebno skupi lijekovi za kućno liječenje hemofilije utvrđeni su u tablici 2 koja je sastavni dio ove Odluke.

Cijena za posebno skupe lijekove iz ove Odluke utvrđuje posebnom odlukom Upravno vijeće Zavoda.

Članak 2.

Liječenje posebno skupim lijekom iz članka 1. stavka 2. ove Odluke provodi se u ugovornim bolničkim zdravstvenim ustanovama na osnovi odobrenja povjerenstva za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se osigurana osoba Zavoda liječi.

Direkcija Zavoda utvrđuje je li primjena određenog lijeka u skladu sa smjernicama utvrđenim Osnovnom listom lijekova Zavoda za primjenu posebno skupog lijeka.

Osigurane osobe Zavoda lijekove za liječenje juvenilnog idiopatskog artiritisa (etanercept i adalimumab) i lijekove za kućno liječenje hemofilije, iz članka 1. stavka 2. i 3. ove Odluke, preuzimaju u izabranoj ljekarni. Lijekove nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u izabranu ljekarnu dostavlja veledrogerija ovlaštena od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a s kojim Zavod ima sklopljen ugovor o financiranju liječenja.

Članak 3.

Danom stupanja na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o utvrđivanju popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, broj 11/16., 16/16. – ispravak, 53/16., 90/16., 12/17., 27/17. i 53/17.)

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu petnaestoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 025-04/17-01/144
Urbroj: 338-01-01-17-01
Zagreb, 29. lipnja 2017.

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

Tablica 1

ATK	Nezaštićeno ime	Zaštićeno ime	Oblik lijeka
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)
A16AX10 161	eliglustat	Cerdelga	caps. tvrda 56x84 mg
B02BX04 061	romiplostim	Nplate	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 mcg
B02BX04 062	romiplostim	Nplate	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 mcg
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
H01AC01 021	somatropin	Omnitrope	uložak stakl. 1x5 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)
H01AC01 022	somatropin	Omnitrope	uložak stakl. 1x10 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)
H01AC01 023	somatropin	Omnitrope	uložak stakl. 1x15 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)
H01AC01 062	somatropin	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. 5x5,3 mg/ml (5x16 i.j.)
H01AC01 065	somatropin	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. 5x12 mg/ml (5x36 i.j.)
H01AC01 066	somatropin	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. u višedoznoj napunj. brizg. GoQuick 5x5,3 mg/ml (5x16 i.j.)
H01AC01 067	somatropin	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. u višedoznoj napunj. brizg. GoQuick 5x12 mg/ml (5x36 i.j.)
H01AC01 083	somatropin	Norditropin SimpleXx	uložak stakl. 1x5 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)
H01AC01 084	somatropin	Norditropin SimpleXx	uložak stakl. 1x10 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)
H01AC01 085	somatropin	Norditropin SimpleXx	uložak stakl. 1x15 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)
J05AE14 161	simeprevir	Olysio	caps. tvrda 28x150 mg
J05AX15 161	sofosbuvir	Sovaldi	tbl film obl. 28x400 mg

J05AX16 161	dasabuvir	Exviera	tbl. film obl. 56x250 mg
J05AX66 161	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)
J05AX66 162	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)
J05AX66 163	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)
J05AX67 161	ombitasvir + paritaprevir + ritonavir	Viekirax	tbl. film obl. 56x(12,5 mg+75 mg+50 mg)
J05AX68 161	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	tbl. film obl. 28x(50 mg+100 mg)
J05AX69 161	sofosbuvir + velpatasvir	Epclusa	tbl. film obl. 28x(400 mg+100 mg)
L01BB06 061	klofarabin	Evoltra	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/20 ml
L01BC07 061	azacitidin	Vidaza	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg
L01CD01 095	paklitaksel (nab)	Abraxane	praš. za susp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)
L01CD04 061	kabazitaksel	Jevtana	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
L01XC02 061	rituksimab	Mabthera	boč. 2x100 mg/10 ml
L01XC02 062	rituksimab	Mabthera	boč. 1x500 mg/50 ml
L01XC02 063	rituksimab	Mabthera	otop. za supkut. inj., boč. 1x1400 mg
L01XC02 071	rituksimab	Truxima	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml
L01XC03 061	trastuzumab	Herceptin	boč. 1x150 mg
L01XC03 062	trastuzumab	Herceptin	otop. za supkut. inj., boč. 1x600 mg/5 ml
L01XC06 061	cetuksimab	Erbitux (samo za Ca pločastih stanica glave i vrata)	otop. za inf., boč. 1x20 ml (5 mg/ml)
L01XC07 061	bevacizumab	Avastin (samo za Ca jajnika i Ca vrata maternice)	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)
L01XC07 062	bevacizumab	Avastin (samo za Ca jajnika i Ca vrata maternice)	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)
L01XC12 061	brentuksimab vedotin	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg
L01XC13 061	pertuzumab	Perjeta	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x420 mg
L01XC14 061	trastuzumab emtanzin	Kadcyla	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg
L01XC14 062	trastuzumab emtanzin	Kadcyla	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x160 mg
L01XC15 061	obinutuzumab	Gazyvaro	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1000 mg/40 ml
L01XC18 061	pembrolizumab	Keytruda	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg
L01XE02 161	gefitinib	Iressa	tbl. film obl. 30x250 mg
L01XE03 161	erlotinib	Tarceva	tbl. film obl. 30x150 mg
L01XE03 162	erlotinib	Varlota	tbl. film obl. 30x150 mg
L01XE03 163	erlotinib	Erlotinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x150 mg
L01XE03 164	erlotinib	Erlotinib PharmaS	tbl. film obl. 30x150 mg
L01XE04 164	sunitinib	Sutent	caps. tvrda 28x12,5 mg
L01XE04 165	sunitinib	Sutent	caps. tvrda 28x25 mg
L01XE04 166	sunitinib	Sutent	caps. tvrda 28x50 mg
L01XE05 171	sorafenib	Nexavar (samo za Ca bubrega i HCC)	tbl. film obl. 112x200 mg