

Na osnovi članka 26. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 18/09. i 33/10.) i članka 64. stavka 1. podstavka 4. Odluke o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja (»Narodne novine« broj 43/10., 71/10. i 88/10.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 15. sjednici održanoj 11. studenoga 2010. 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, kao i način ostvarivanja prava osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) na posebno skupe lijekove, te obračunavanja i plaćanja troškova za te lijekove bolničkim zdravstvenim ustanovama.

Posebno skupi lijekovi iz stavka 1. ovog članka s utvrđenom najvišom cijenom koju za posebno skupe lijekove plaća Zavod utvrđeni su u Tablici 1. kako slijedi:

Tablica 1.

Grupe lijekova	ATK šifra	Nezaštićeno ime	Šifra Zavoda	Oblik i jačina lijeka	Najviša cijena
Lijekovi za liječenje nasljednog nedostatka enzima	A16AB02	imigluceraza	A16AB02061	boč. 1x200 i.j.	6.603,69
			A16AB02062	boč. 1x400 i.j.	11.593,07
	A16AB03	agalzidaza alfa	A16AB03061	boč. 1x1 mg/1 ml	3.885,62
			A16AB03062	boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	13.047,21
			A16AB03063	boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	13.047,17
			A16AB03064	boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	13.047,18
	A16AB04	agalzidaza beta	A16AB04061	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x35 mg	27.930,50
			A16AB04062	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x5 mg	3.990,07
	A16AB05	laronidaza	A16AB05	boč. 1x500 j./5 ml	5.500,00

Grupe lijekova	ATK šifra	Nezaštićeno ime	Šifra Zavoda	Oblik i jačina lijeka	Najviša cijena
			061		
	A16AB07	aglukozidaza alfa	A16AB07061	boč. 1x50 mg	4.300,00
	A16AB08	galsulfaza	A16AB08061	boč. 1x5 mg/5 ml	10.966,40
	A16AB09	idursulfaza	A16AB09071	boč. 1x6mg/3 ml	21.498,75
	L03AX04	pegademaza	L03AX04051	boč. 1x250 i.j.	26.872,92
Hormoni-samo za djecu do 18. godine života	H01AC01	somatropin	H01AC01083	stakleni uložak 1x15 i.j.	582,75
	H01AC01	somatropin	H01AC01062	amp. 1x16 i.j.	621,60
	H01AC01	somatropin	H01AC01072	lio boč. 1x18 i.j.	699,30
	H01AC01	somatropin	H01AC01084	stakleni uložak 1x30 i.j.	1.165,50
	H01AC01	somatropin	H01AC01073	lio boč. 1x36 i.j.	1.398,60
	H01AC01	somatropin	H01AC01085	stakleni uložak 1x45 i.j.	1.748,25
Lijekovi za liječenje zloćudnih bolesti	L01AX03	temozolomid	L01AX03161	caps. 1x5 mg	27,08
			L01AX03162	caps. 1x20 mg	111,91
			L01AX03163	caps. 1x100 mg	526,60
			L01AX03164	caps. 1x250 mg	1.300,93
			L01AX03165	caps. 1x140 mg	776,05
			L01AX03166	caps. 1x180 mg	997,78
	L01BA04	pemetreksed	L01BA04061	praš. za koncentrat za otopinu za inf. boč. 1x500 mg	9.644,46
	L01XC02	rituksimab	L01XC02061	boč. 1x100mg/10 ml	1.788,33
			L01XC02062	boč. 1x500mg/50 ml	8.781,28
	L01XC03	trastuzumab	L01XC03061	boč. 1x150 mg	4.263,49

Grupe lijekova	ATK šifra	Nezaštićeno ime	Šifra Zavoda	Oblik i jačina lijeka	Najviša cijena
	L01XE04	sunitinib	L01XE04 161	caps. 1x12,5 mg	325,81
			L01XE04 162	caps. 1x25 mg	651,63
			L01XE04 163	caps. 1x50 mg	1.303,25
	L01XE05	sorafenib	L01XE05 171	film obl.tbl. 1x200 mg	237,86
	L01XE06	dasatinib	L01XE06 161	film obl.tbl. 1x20 mg	261,27
			L01XE06 162	film obl.tbl. 1x50 mg	519,13
			L01XE06 163	film obl.tbl. 1x100 mg	1.038,25
	L01XE07	lapatinib	L01XE07 161	film obl.tbl. 1x250 mg	138,29
	L01XE08	nilutinib	L01XE08 171	tvrde caps. 1x200 mg	272,35
	L01XE09	temsirolimus	L01XE09 071	koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju staklena boč. 1x30mg/1,2 ml+stak. boč. 1x2,2 ml	6.895,61
	L01XX28	imatinib mesilat	L01XX28 172	film.tbl. 1x100 mg	142,19
			L01XX28 173	film.obl.tbl. 1x400 mg	563,86
	L01XX32	bortezomib	L01XX32 071	boč. 1x3,5 mg/10 ml	8.921,11
	L01XX34	erlotinib	L01XX34 161	film.tbl. 1x150 mg	476,38
Lijekovi za liječenje multiple skleroze	L03AB07	interferon beta 1a	L03AB07 061	lio boč. 1x30 mcg/6 mil i.j.	1.276,14
			L03AB07 062	otopina za injekciju 1 napunjena štrcaljka sa po 0,5 ml otopine (30 mcg/0,5 ml) i 1 igla, štrcaljka i igla u zaštitnom pakiranju	1.276,14
			L03AB07 071,072	šprica 1x22mcg/6mil. i.j.	485,00
			L03AB07 073	napunj. štrcaljka 1x44 mcg/12 mil. i.j.	585,30
	L03AB08	interferon beta 1b	L03AB08 091	lio.boč. 1x0,3 mg/9,6 mil.i.j.	418,15

Grupe lijekova	ATK šifra	Nezaštićeno ime	Šifra Zavoda	Oblik i jačina lijeka	Najviša cijena
			L03AB08 092	prašak i otapalo za otopinu za injekciju 1x (1 boč. s praškom, 1 napunjena štrcaljka s otapalom, 1 nastavak za grlo bočice s iglom u zaštitnom blisteru i 2 tupfera s alkoholom)	418,15
	L03AX13	glatiramer acetat (kopolimer-1	L03AX13 061	lio boč. 1x20 mg+1 amp.otap.	187,91
			L03AX13 062	otopina za injekciju, napunjena štrcaljka 1x20 mg/ml	187,91
Lijekovi za liječenje kroničnog hepatitisa C	L03AB10	peginterferon alfa – 2b	L03AB10 081	1x injektor s napunj. stakl. patr. 50 mcg (2 komor. za liof. i otap.)+1 igla za injiciranje	649,17
			L03AB10 082	1x injektor s napunj. stakl. patr. 80 mcg (2 komor. za liof. i otap.)+1 igla za injiciranje	1.036,51
			L03AB10 083	1x injektor s napunj. stakl. patr. 100 mcg (2 komor. za liof. i otap.)+1 igla za injiciranje	1.317,77
			L03AB10 084	1x injektor s napunj. stakl. patr. 120 mcg (2 komor. za liof. i otap.)+1 igla za injiciranje	1.559,04
			L03AB10 085	1x injektor s napunj. stakl. patr. 150 mcg (2 komor. za liof. i otap.)+1 igla za injiciranje	1.930,16
	L03AB11	peginterferon alfa – 2a	L03AB11 061	štrcaljka 1x135 mcg /0,5 ml i igla	1.114,83
			L03AB11 062	štrcaljka 1x180 mcg /0,5 ml i igla	1.405,54
Lijekovi za liječenje kroničnog hepatitisa B	L03AB11	peginterferon alfa – 2a	L03AB11 061	štrcaljka 1x135 mcg /0,5 ml i igla	1.114,83
			L03AB11 062	štrcaljka 1x180 mcg /0,5 ml i igla	1.405,54
	J05AF11	telbivudin	J05AF11 161	film obl.tbl. 1x600 mg	107,13
Lijekovi za liječenje juvenilnog idiopatskog artritisa	L04AB01	etanercept	L04AB01 061	otop. za injek. u napunj. štrcaljki 1x50 mg/1,0ml+8jast.	1.844,30
			L04AB01 062	prašak i otop. za injek. za pedij.upor. boč. 1x25 mg+1 napunj. štrcaljka s otapalom	922,15
Lijekovi za liječenje reumatoidnog artritisa,	L04AB01	etanercept	L04AB01 061	otop. za injek. u napunj. štrcaljki 1x50 mg/1,0ml+8jast.	1.844,30

Grupe lijekova	ATK šifra	Nezaštićeno ime	Šifra Zavoda	Oblik i jačina lijeka	Najviša cijena
psorijatičnog artritisa i anksilozantnog spondilitisa			L04AB01062	prašak i otop. za injek. za pedij.upor. boč. 1x25 mg+1 napunj. štrcaljka s otapalom	922,15
	L04AB02	infliksimab	L04AB02061	lio boč. za inf. 1x100 mg	4.088,55
	L04AB04	adalimumab	L04AB04061	otap.za inj. 1x staklena šprica/0,8 ml (40mg/0,8ml)	3.874,00
	L01XC02	rituksimab	L01XC02061	boč. 1x100 mg/10 ml	1.788,33
			L01XC02062	boč. 1x500 mg/50 ml	8.781,28
Lijekovi za liječenje reumatoidnog artritisa	L04AC07	tocilizumab	L04AB02061	koncentrat za otopinu za infuziju, boč. 1x80 mg/4 ml	1.015,89
			L04AB04062	koncentrat za otopinu za infuziju, boč. 1x200 mg/10 ml	2.539,25
			L04AB01063	koncentrat za otopinu za infuziju, boč. 1x400 mg/20 ml	5.239,67

Posebno skupi lijekovi za kućno liječenje hemofilije s utvrđenom najvišom cijenom koju za posebno skupe lijekove plaća Zavod, utvrđeni su u Tablici 2. kako slijedi:

Tablica 2.

Grupe lijekova	ATK šifra	Nezaštićeno ime	ATK šifra Zavoda	Oblik i jačina lijeka	Najviša cijena
Lijekovi za hemofiliju – samo za kućno liječenje	B02BD01	aktivirani koncentrat čimbenikaprotrombinskog kompleksa	B02BD01061	boč.1x500 i.j./20 ml	3.040,00
			B02BD01062	boč.1x1000 i.j./20 ml	4.479,48
	B02BD02	čimbenik VIII	B02BD02071	boč. 1x250 i.j.	626,34
			B02BD02072	boč. 1x500 i.j.	1.356,27
			B02BD02073	boč.1x1000 i.j.	2.505,37
	B02BD02	oktokog alfa	B02BD02081	boč. 1x500 i.j.	2.452,26
	B02BD02	rekombinantni čimbenik VIII	B02BD02075	boč. 1x250 i.j.	1.281,69
			B02BD02076	boč. 1x500 i.j.	2.534,00
			B02BD02077	boč. 1x1000 i.j.	5.032,12

		B02BD04 061	boč. 1x500 i.j.	1.331,23
		B02BD04 062	boč. 1x1000 i.j.	2.284,68
B02BD04	čimbenik IX	B02BD04 071	boč. 1x200 i.j.	532,00
		B02BD04 072	boč. 1x600 i.j.	1.520,95
		B02BD04 073	boč. 1x1200 i.j.	2.375,00
		B02BD06 071	boč. 1x250 i.j.	673,34
B02BD06	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom	B02BD06 072	boč. 1x500 i.j.	1.473,45
		B02BD06 073	boč. 1x1000 i.j.	2.462,79
		B02BD08 081	boč. 1x1mg	4.507,31
		B02BD08 085	boč. 1x1,2 mg	5.408,78
B02BD08	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A	B02BD08 082	boč. 1x2 mg	9.014,63
		B02BD08 086	boč. 1x2,4 mg	10.817,56
		B02BD08 087	boč. 1x4,8 mg	21.635,11
		B02BD08 083	boč. 1x5 mg	22.536,57

Lijekove iz stavka 3. ovog članka nabavljaju se iz ovlaštenih distribucijskih centara s kojim je Zavod sklopio ugovor o pohrani i distribuciji lijekova.

Članak 2.

Osigurane osobe Zavoda ostvaruju pravo na posebno skupe lijekove iz članka 1. ove Odluke na osnovi odobrenja bolničkog povjerenstva za lijekove ugovorne bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se osigurana osoba liječi.

Odobrenje povjerenstva iz stavka 1. ovog članka mora biti u potpunosti u skladu s medicinskom indikacijom utvrđenom u Osnovnoj listi lijekova za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda.

Članak 3.

Opskrba lijekovima osiguranih osoba Zavoda koje boluju od hemofilije, a za koje je liječničko povjerenstvo za lijekove Direkcije Zavoda odobrilo kućno liječenje s lijekovima koji su utvrđeni u Tablici 2. iz članka 1. stavka 3. ove Odluke za kućno liječenje hemofilije, provodi se u ljekarni prema odabiru osigurane osobe

oboljele od hemofilije, kojoj ovlaštene distributeri, utvrđeni na osnovi provedenog javnog nadmetanja, dostavljaju odobreni lijek za osiguranu osobu Zavoda.

Članak 4.

Sredstva za lijekove utvrđene u Tablici 1. iz članka 1. ove Odluke, iskazuju se u računima za izvršeno liječenje osiguranih osoba Zavoda u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja u provođenju ugovorene bolničke i specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite u bolničkim zdravstvenim ustanovama (u daljnjem tekstu: računi za izvršeno liječenje osiguranih osoba Zavoda) najviše do cijena pojedinog oblika i jačine lijeka utvrđenog za pojedini lijek u Tablici 1. iz članka 1. stavka 2. ove Odluke.

Sredstva iz stavka 1. ovog članka ne uračunavaju se u maksimalno utvrđeni iznos novčanih sredstava iz obveznog zdravstvenog osiguranja za pojedinu ugovornu bolničku zdravstvenu ustanovu.

Članak 5.

Ovlaštene distributeri iz članka 1. stavka 4. ove Odluke obvezni su snositi sve troškove distribucije i izdavanja lijekova za kućno liječenje hemofilije iz članka 4. ove Odluke.

Članak 6.

Sredstava za posebno skupe lijekove iz članka 1. ove Odluke osigurana su za 2010. godinu u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2010. godinu (»Narodne novine« broj 151/09. i 103/10.) na poziciji Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje pod šifrom A690064.

Članak 7.

Danom stupanja na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o utvrđivanju popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 69/10. i 77/10.).

Članak 8.

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

Klasa: 025-04/10-01/199

Urbroj: 338-01-01-10-1

Zagreb, 11. studenoga 2010.

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno
osiguranje
mr. Dražen Jurković, dr. med., v. r.