

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

972

Na osnovi odredbi članka 17. stavka 6. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju »Narodne novine« broj 150/08., 94/09., 153/09., 71/10., 139/10., 49/11., 22/12., 57/12., 90/12. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/12. i 144/12.) i članka 26. točke 10. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 18/09., 33/10., 8/11. i 18/13.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 30. izvanrednoj sjednici održanoj 29. ožujka 2013. godine, uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore i Hrvatske komore dentalne medicine donijelo je

ODLUKU

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O UTVRĐIVANJU OSNOVNE LISTE LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

Članak 1.

U Odluci o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 47/13.) u Osnovnoj listi lijekova iz članka 2. stavka 6.:

– dodaju se nove šifre anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, sa sljedećim podacima:

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed. mj.	Cijena za DDD	Cijena za DDD (s PDV-om)	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblik lijeka	Cijena u kn za jed. oblik lijeka (s PDV-om)	Cijena u kn za orig. pakiranje lijeka	Cijena u kn za orig. pakiranje lijeka (s PDV-om)	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.
A16AB10 061	KL	velagfuceraza alfa ^{NA07}	300 U	8.470,82	8.894,36	P	Shire Human Genetic Therapies AB	Vpriv	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 U/20 ml (nakon rekonstitucije 100 U/1ml)	11.294,43	11.859,15	11.294,43	11.859,15	
J05AE12 161	DS	boceprevir ^{NU502}		0,00	0,00	O	S-P Labo NV	Victrelis	caps. tvrda 336x200 mg	74,47	78,19	25.020,51	26.271,54	
L01BC07 061	KS	azacitidin ^{NL106}		0,00	0,00	P	Baxter Oncology GmbH, Catalent UK Packaging Limited	Vidaza	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x25 mg/ml	2.516,87	2.642,71	2.516,87	2.642,71	

Indikacije:

NA07: Lijek je indiciran za dugotrajnu enzimsku nadomjesnu terapiju u bolesnika s potvrđenom dijagnozom Gaucherove bolesti. Liječenje može započeti samo u Zavodu za genetiku i bolesti metabolizma Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, Klinici za dječje bolesti Zagreb, Zavodu za bolesti metabolizma ili Zavodu za hematologiju Klinike za unutrašnje bolesti KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

NJ502:

I. Za liječenje relapsa bolesti: trojna terapija (boceprevir uz pegilirani interferon alfa2a ili 2b uz ribavirin) je indicirana za bolesnike s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 koji su imali medicinski dokumentiran relaps infekcije nakon primjene dvojne terapije, u dobi 18-70 godina, imaju kompenziranu bolest jetre, uz dokaz prisutnosti HCV RNK u serumu, uz dokaz histološke aktivnosti kroničnog hepatitisa u biopsiji učinjenoj prije dvojne terapije, uključujući sve stadije fibroze F1-4 po Metaviru, ili aktualnu vrijednost fibroelastografije >7 kPa (unutar tri mjeseca od početka liječenja). Terapijski protokol: Liječenje se započinje dvojn timerapijom pegiliranim interferonom alfa-2a ili 2b uz ribavirin prema TT kroz 4 tjedna. Nakon 4 tjedna liječenja dodaje se boceprevir u dozi 3x800 mg. Liječenje trojnom terapijom nastavlja se 32 tjedna, uz provjeru HCV RNK u 12 tjednu. Ako je HCV RNK u 12. tjednu >100 IU/ml seruma liječenje se prekida, ako je viremija <100 IU HCV RNA/ liječenje se nastavlja slijedećih 32 tjedna trojnom terapijom, te nastavlja 12 tjedana dvojn timerapijom, uz uvjet nedetektabilne HCV RNK u 24. tjednu.

II. Za liječenje parcijalnih respondera: trojna terapija (boceprevir uz pegilirani interferon alfa 2a/2b i ribavirin prema TT) je indicirana kod bolesnika s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 koji su imali medicinski dokumentiran parcijalni virološki odgovor na prethodnu dvojn timerapiju, u dobi 18-70 godina, imaju kompenziranu bolest jetre, uz dokaz prisutnosti HCV RNK u serumu, uz stadij fibroze F3 i 4 po Metaviru na biopsiji učinjenoj prije dvojne terapije, ili aktualnu vrijednost fibroelastografije >9.5 kPa. Terapijski protokol: Liječenje se započinje dvojn timerapijom pegiliranim interferonom alfa-2a/2b uz ribavirin prema TT kroz 4 tjedna. Nakon 4 tjedna liječenja dodaje se boceprevir u dozi 3x800 mg. Liječenje trojnom terapijom nastavlja se 32 tjedna, uz provjeru HCV RNK u 12. tjednu. Ako je u 12. tjednu HCV RNK >100 IU/ml seruma liječenje se prekida, ako je HCV RNK <100 IU/ml seruma liječenje se nastavlja slijedećih 24 tjedana trojnom terapijom, te nastavlja 12 tjedana dvojn timerapijom, uz uvjet nedetektabilne HCV RNK u 24. tjednu.

III. Za liječenje non respondera ili nepoznatog ishoda prethodne dvojne terapije: trojna terapija (boceprevir uz pegilirani interferon alfa 2a/2b i ribavirin prema TT) je indicirana kod bolesnika u dobi 18-70 godina, uz medicinsku dokumentaciju o slabom virološkom odgovoru (<2log10x u 12. tjednu dvojne terapije), u dobi 18-70 godina, imaju kompenziranu bolest jetre, uz dokaz prisutnosti HCV RNK u serumu, uz stadij fibroze F3 i 4 po Metaviru na biopsiji učinjenoj prije dvojne terapije, ili aktualnu vrijednost fibroelastografije >9.5 kPa. Liječenje se započinje tzv. Lead-in fazom s dvojn timerapijom kroz 4 tjedna, a ukoliko ne dođe do sniženja HCV RNK >10x(1log10) liječenje se prekida. Ukoliko dođe do sniženja HCV RNK >10x(1log10), liječenje se nastavlja trojnom terapijom prema protokolu za parcijalne respondere.

IV. Terapijski protokol za bolesnike s kompenziranom cirozom (F4, Fibroscan >14.5 kPa): Liječenje se započinje dvojn timerapijom pegiliranim interferonom alfa-2a/2b uz ribavirin prema TT kroz 4 tjedna. Nakon 4 tjedna liječenja dodaje se boceprevir u dozi 3x800 mg. Liječenje trojnom

terapijom nastavlja se 44 tjedna, uz provjeru HCV RNK u 12. tjednu. Ako je HCV RNK u 12. tjednu >100 IU/ml seruma liječenje se prekida, ako je HCV RNK <100 IU HCV RNA/ liječenje se nastavlja sljedećih 36 tjedana trojnom terapijom, uz uvjet negativne HCV RNK u 24. tjednu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog liječnika specijalista infektologa ili gastroenterologa. Liječenje se može provoditi samo u bolničkim ustanovama koje mogu osigurati rezultate provjere HCV RNK unutar 7 dana od uzimanja krvi, imaju 24-satnu Hitnu službu i Jedinicu za intenzivno liječenje bolesnika.

NL106: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.«

– lijekovi pod ATK šiframa B02BD04 061 i B02BD04 062, brišu se

– indikacija upisana pod oznakom »NL304« mijenja se i glasi:

»**NL304:** Indikacije –

Kronični hepatitis C kod bolesnika u dobi od 18 do 70 godina koji zadovoljavaju sljedeće kriterije – HCV RNA PCR pozitivan (najmanje 2 mj. prije početka terapije), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja uz nalaz genotipa i histološki dokaz kronične upale ili fibroelastografski nalaz (fibroscan) veći od 8 kPa. Kod bolesnika s normalnim vrijednostima ALT terapija je indicirana kod stadija fibroze F \geq od 2 (pod Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednostima fibroscana većim od 8 kPa. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 12 mjeseci.

Terapija se primjenjuje kod:

I. bolesnika koji do sada nisu bili liječeni pegiliranim interferonom i ribavirinom u odgovarajućem trajanju te kod non respondera i kod relapsa bolesti na konvencionalni interferon. Kod bolesnika u kojih postoji klinička sumnja na akutni hepatitis potrebno je odrediti HCV RNA u serumu dva puta u razmaku od 3 mjeseca prije početka terapije.

Terapijske smjernice –

1. Bolesnici s genotipom 1 i 4 i viremijom većom od 600000 IU/ml liječe se 48 tjedana. Primjenjuje se pegilirani interferon alfa-2b u dozi od 1,5 mcg /kg TT 1x tjedno uz ribavirin 800 do 1400 mg ovisno o TT podjeljeno u dvije dnevne doze. Provjera viremije u 12. tjednu terapije uz prekid ako ne dođe do sniženja viremije za više od 100x (2 log) IU HCV RNA. Kod bolesnika u kojih je reducirana viremija za više od 2 log, ali imaju detektabilnu HCV RNA u 12. tjednu, vrši se provjera HCV RNA PCR nakon 24 tjedna terapije i prekida ukoliko je viremija prisutna.

2. Bolesnici s genotipom 1 i 4 i viremijom manjom od 600000 IU/ml liječe se 24 tjedna. Primjenjuje se pegilirani interferon alfa-2b u dozi od 1,5 mcg /kg TT 1x tjedno uz ribavirin 800 do 1400 mg ovisno o TT podijeljeno u dvije dnevne doze. Provjera viremije nakon 4 tjedna terapije (RVR) kod bolesnika koji su tada HCV RNA PCR negativni terapija se provodi 24 tjedna. Ukoliko se ne postigne RVR liječenje se nastavlja dalje kao kod visoke viremije iz stavke 1. Bolesnici sa stadijem fibroze \geq od F5 po Ishak Knodellu (ili Metavir F4) ili fibroscan veći od 14 kPa liječe se obvezno 48 tjedana po terapijskom protokolu za visoku viremiju (stavka 1).

3. Bolesnici s genotipom 2, 3, 5 i 6 liječe se neovisno o viremiji 24 tjedna. Primjenjuje se pegilirani interferon alfa-2b u dozi od 1,5 mcg /kg TT 1x tjedno uz ribavirin 800 do 1400 mg ovisno o TT podjeljeno u dvije dnevne doze. Bolesnici sa stadijem fibroze \geq od F5 po Ishak Knodellu

(ili Metavir F4) ili fibroscan veći od 14 kPa liječe se obvezno 48 tjedana po terapijskom protokolu za visoku viremiju kao kod genotipa 1 i 4 (stavka 1).

II. bolesnika s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 prethodno liječenih pegiliranim interferonom, a koji imaju dokazani relaps bolesti pozitivnim nalazom HCV-RNA (PCR metodom) kao dio trojne terapije s lijekom boceprevir sukladno smjernici uz lijek boceprevir. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove«.

– indikacija upisana pod oznakom »NL305« mijenja se i glasi:

»NL305: Indikacije –

I. Kronični hepatitis C kod bolesnika u dobi od 18 do 70 godina koji zadovoljavaju sljedeće kriterije – HCV RNA PCR pozitivan (najmanje 2 mj prije početka terapije), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja uz nalaz genotipa i histološki dokaz kronične upale ili fibroelastografski nalaz (fibroscan) veći od 8 kPa. Kod bolesnika s normalnim vrijednostima ALT terapija je indicirana kod stadija fibroze F \geq od 2 (pod Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednostima fibroscana većim od 8 kPa. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 12 mjeseci.

Terapija se primjenjuje kod:

a. bolesnika koji do sada nisu bili liječeni pegiliranim interferonom i ribavirinom u odgovarajućem trajanju te kod non respondera i kod relapsa bolesti na konvencionalni interferon. Kod bolesnika u kojih postoji klinička sumnja na akutni hepatitis potrebno je odrediti HCV RNA u serumu dva puta u razmaku od 3 mjeseca prije početka terapije.

Terapijske smjernice –

1. Bolesnici s genotipom 1 i 4 i viremijom većom od 600000 IU/ml liječe se 48 tjedana. Primjenjuje se pegilirani interferon alfa-2a u dozi od 180 mcg 1x tjedno uz ribavirin 800 do 1400 mg ovisno o TT podjeljeno u dvije dnevne doze. Provjera viremije u 12. tjednu terapije uz prekid ako ne dođe do sniženja viremije za više od 100x (2 log) IU HCV RNA. Kod bolesnika u kojih je reducirana viremija za više od 2 log, ali imaju detektabilnu HCV RNA u 12. tjednu, vrši se provjera HCV RNA PCR nakon 24 tjedna terapije i prekida ukoliko je viremija prisutna.

2. Bolesnici s genotipom 1 i 4 i viremijom manjom od 600000 IU/ml liječe se 24 tjedna. Primjenjuje se pegilirani interferon alfa-2a u dozi od 180 mcg 1x tjedno uz ribavirin 800 do 1400 mg ovisno o TT podjeljeno u dvije dnevne doze. Provjera viremije nakon 4 tjedna terapije (RVR) kod bolesnika koji su tada HCV RNA PCR negativni terapija se provodi 24 tjedna. Ukoliko se ne postigne RVR liječenje se nastavlja dalje kao kod visoke viremije iz stavke 1. Bolesnici sa stadijem fibroze \geq od F5 po Ishak Knodellu (ili Metavir F4) ili fibroscan veći od 14 kPa liječe se obvezno 48 tjedana po terapijskom protokolu za visoku viremiju (stavka 1).

3. Bolesnici s genotipom 2, 3, 5 i 6 liječe se neovisno o viremiji 24 tjedna. Primjenjuje se pegilirani interferon alfa-2a u dozi od 180 mcg 1x tjedno uz ribavirin 800 do 1400 mg ovisno o TT podjeljeno u dvije dnevne doze. Bolesnici sa stadijem fibroze \geq od F5 po Ishak Knodellu (ili Metavir F4) ili fibroscan veći od 14 kPa liječe se obvezno 48 tjedana po terapijskom protokolu za visoku viremiju kao kod genotipa 1 i 4 (stavka 1).

b. bolesnika s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 prethodno liječenih pegiliranim interferonom, a koji imaju dokazani relaps bolesti pozitivnim nalazom HCV-RNA (PCR metodom) kao dio trojne terapije s lijekom boceprevir sukladno smjernici uz lijek boceprevir.

II. Kronični HEPATITIS B – peginterferon alfa-2a HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz slijedeće kriterije- HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja, uz dokaz histološke aktivnosti fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroscan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze pod Ishak Knodellu F \geq od 4, odnosno fibroscan veći od 14 kPa. Terapija se primjenjuje u bolesnika koji 12 mjeseci apstiniraju od i.v. droga i abuzusa alkohola te nemaju dekompenziranu cirozu i druge poznate kontraindikacije za primjenu pegiliranog interferona. Terapija uključuje bolesnike u dobi od 18 do 70 godina. Terapijske smjernice – Liječenje se provodi u dozi 180 mcg 1x tjedno sc. kroz 48 tjedana uz provjeru HBV DNA nakon 24 tjedna (ukoliko se ne postigne redukcija viremije za 100x od početne vrijednosti terapija se prekida). Liječenje pod I. i pod II. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove«.

Članak 2.

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

Klasa: 025-04/13-01/114

Urbroj: 338-01-01-13-1

Zagreb, 29. ožujka 2013.

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje
prim. mr. sc. Marijan Cesarik, dr. med., v. r.