

Na osnovi članka 20. stavka 6. i članka 20.a stavka 1. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju («Narodne novine», broj 80/13., 137/13., 98/19. i 33/23.) te članka 26. točke 10. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje («Narodne novine», broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 75. sjednici održanoj 28. lipnja 2023. godine donijelo je

ODLUKU O UTVRĐIVANJU OSNOVNE LISTE LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

Članak 1.

(1) Ovom Odlukom utvrđuje se Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Osnovna lista lijekova) koja, u skladu s člankom 20. stavkom 1. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju («Narodne novine», broj 80/13., 137/13., 98/19. i 33/23., u daljnjem tekstu: Zakon), sadrži popis lijekova, magistralnih pripravaka, cjepiva, namirnica za enteralnu primjenu te ostalih pripravaka koji se koriste u liječenju i koji imaju odgovarajuće odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: lijekovi), a koji se osiguranim osobama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) u cijelosti osiguravaju u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznoga zdravstvenog osiguranja.

(2) Ovom Odlukom utvrđuje se i Osnovna lista magistralnih pripravaka.

(3) Ovom Odlukom se, u okviru Osnovne liste lijekova, utvrđuje Popis posebno skupih lijekova (u daljnjem tekstu: Popis PSL) za koje se, u skladu s člankom 20.a stavkom 1. Zakona, sredstva u cijelosti osiguravaju iz obveznoga zdravstvenog osiguranja te ista ne terete sredstva bolničke zdravstvene ustanove, a za koje Zavod osigurava financijska sredstva za plaćanje troškova primijenjenih lijekova na posebnoj poziciji u financijskom planu Zavoda.

Članak 2.

(1) Lijekovi utvrđeni Osnovnom listom lijekova primjenjuju se u okviru zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja koja se provodi u djelatnosti na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini te na razini zdravstvenih zavoda.

(2) Osnovna lista lijekova sadrži sljedeće podatke: šifru anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, uobičajeni (nezaštićeni) naziv lijeka, zaštićeni naziv lijeka, naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, oblik lijeka i način primjene, cijenu lijeka za definiranu dnevnu dozu, cijenu pakiranja i jediničnog oblika lijeka, stopu poreza na dodanu vrijednost (u daljnjem tekstu: PDV) te uvjete pod kojima se lijekovi mogu propisivati na recept Zavoda ili primijeniti u liječenju osigurane osobe u okviru zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja.

(3) Osnovnom listom lijekova propisuju se uvjeti pod kojima se lijekovi mogu propisivati na recept Zavoda ili primijeniti u liječenju osigurane osobe u okviru zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja kroz oznake kojima se utvrđuju pravila njihove primjene ovisno o razini zdravstvene djelatnosti na kojoj se lijek primjenjuje, kriteriji za propisivanje lijekova na recept Zavoda odnosno uvjeti osnovom kojih osigurana osoba ima pravo na korištenje pojedinog lijeka na teret sredstava obveznoga zdravstvenog osiguranja, pravila njihove primjene prilikom korištenja zdravstvene zaštite na svim razinama zdravstvene djelatnosti te nalazi li se lijek na Popisu PSL.

(4) Osnovna lista lijekova sastavni je dio ove Odluke.

Članak 3.

(1) Iznimno od članka 2. stavka 2. ove Odluke, Osnovna lista magistralnih pripravaka sadrži sljedeće podatke: šifru anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, naziv pripravka, cijenu za originalno pakiranje lijeka, stopu PDV-a te uvjete pod kojima se lijekovi mogu propisivati na recept Zavoda ili primijeniti u liječenju osigurane osobe u okviru zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja.

(2) Osnovna lista magistralnih pripravaka sastavni je dio ove Odluke.

Članak 4.

(1) Osigurana osoba ostvaruje pravo na lijekove s Popisa PSL ako, u skladu s člankom 20.a stavkom 2. Zakona, ispunjava kriterije koji su uz pojedini lijek utvrđeni u Osnovnoj listi lijekova.

(2) Primjenu lijeka s Popisa PSL kod osigurane osobe, u skladu s člankom 20.a stavkom 3. Zakona, odobrava povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se osigurana osoba liječi.

(3) 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 na Popis PSL u skladu s kriterijima utvrđenim u Osnovnoj listi lijekova.

(4) 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 5.

Cijena za lijekove s Popisa PSL utvrđuje se posebnom odlukom Upravnog vijeća Zavoda.

Članak 6.

Zavod može priznati ispostavljeni račun za lijek s Popisa PSL 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 PSL u skladu s kriterijima utvrđenim u Osnovnoj listi lijekova.

Članak 7.

(1) Na lijekove utvrđene Osnovnom listom lijekova obračunava se i plaća PDV po stopi od 5%, u skladu s propisima kojima se uređuje PDV.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka PDV se ne obračunava i plaća na punu krv pod ATK šifrom »V07AC01 911« i na punu krv za autolognu transfuziju pod ATK šifrom »V07AC01 912«.

Članak 8.

(1) Ova Odluka stavlja se na uvid ugovornim partnerima Zavoda koji su povezani s prometom lijekova te nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet s kojima Zavod uređuje cijenu lijeka.

(2) Na mrežnoj stranici Zavoda objavljuju se sljedeći podaci iz Osnovne liste lijekova: šifra anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, uobičajeni (nezaštićeni) naziv lijeka, zaštićeni naziv lijeka, naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te oblik i pakiranje lijeka.

Članak 9.

Danom stupanja na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (KLASA: 025-04/23-01/86; URBROJ: 338-01-01-23-01 od 25. travnja 2023. godine).

Članak 10.

Ova Odluka stupa na snagu 16. srpnja 2023. godine.

KLASA : 025-04/23-01/136
URBROJ : 338-01-01-23-01
Zagreb, 28. lipnja 2023. godine

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



