

UPUTA

za podnošenje zahtjeva odnosno prijedloga s odgovarajućom dokumentacijom vezanih za izmjene i dopune liste lijekova HZZO-a

U skladu s odredbama:

- Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima („Narodne novine“, broj 33/19.; u daljnjem tekstu: Pravilnik) i
- Odluke Upravnog vijeća HZZO-a od 17.04.2019. godine o načinu postupanja i rješavanja o zahtjevima odnosno prijedlozima za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a,

svi zahtjevi odnosno prijedlozi, a koji su vezani za izmjene i dopune liste lijekova HZZO-a, podnose se HZZO-u, uz odgovarajuću dokumentaciju propisanu člankom 16. Pravilnika, putem tiskanica objavljenih na mrežnoj stranici HZZO-a.

Ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga za lijek, popunjava se odgovarajuća Tiskanica, koja se ispisiuje, potpisuje od strane odgovorne osobe podnositelja i ovjerava pečatom, te se zajedno s pripadajućim priložima dostavlja osobno u pisarnicu Direkcije HZZO-a ili poštom na adresu: Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje – Direkcija (s naznakom: za Povjerenstvo za lijekove), Margaretska 3, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska.

- Tiskanica 1. Zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije
- Tiskanica 2. Zahtjev za dopunu liste lijekova
- Tiskanica 3. Prijedlog za izmjenu podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova
- Tiskanica 4. Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijek koji se nalazi na listi Lijekova
- Tiskanica 5. Zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova
- Tiskanica 6. Prijedlog za stavljanje lijeka na Popis posebno skupih lijekova

Ukoliko se radi o zahtjevu za stavljanje hrane za posebne medicinske potrebe, ovisno o tome postoji li na listi lijekova usporedna hrana ili ne, a isto tako i ukoliko se radi o zahtjevu za stavljanje novog magistralnog lijeka, ovisno o tome postoji li na listi lijekova neka komponenta iz magistralnog pripravka ili ne, potrebno je na primjenjivi način popuniti odgovarajuću Tiskanicu.

Na svakoj Tiskanici je jasno pobrojana dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev odnosno prijedlog.

Zahtjev odnosno prijedlog, obavezno se mora dostaviti za sve vrste zahtjeva odnosno prijedloga, kao i svaku naknadno dostavljenu dopunu, u jednom elektronskom obliku (CD ili USB) i u jednom papirnatom obliku, a iznimno za zahtjeve za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije u dva elektronska i dva papirnata oblika.

Dokumentaciju je u papirnatom obliku potrebno složiti prema redoslijedu koji je naveden na odgovarajućoj Tiskanici.

Papirnata dokumentacija mora u cijelosti odgovarati dokumentaciji koja se dostavlja u elektronskom obliku, a dokumente je u elektronskom obliku potrebno imenovati prema rednom broju navedene dokumentacije koja se prilaže (koristiti redne brojeve s tiskanice). Npr. kod dostave zahtjeva za stavljanje generičkog lijeka na listu lijekova, redoslijed dokumenata u elektronskom obliku i nazivi dokumenata treba pripremiti na sljedeći način:

Naziv mape: zaštićeno ime lijeka, nezaštićeno ime lijeka, nositelj odobrenja

Podmape (dokumente složiti i imenovati prema rednom broju dokumenata koji se prilažu, a koji su navedeni u Tiskanici i dodati zaštićeno ime (**molimo ne širiti naslove podmapa**)); npr.

1._Tiskanica 1._zaštićeno ime lijeka

2a._Rješenje za stavljanje lijeka u promet_zaštićeno ime lijeka

2b._Sažetak opisa svojstava lijeka_zaštićeno ime lijeka itd. po redu dalje ...

Dokument koji se želi priložiti, a nije naveden na Tiskanici, prilaže se na kraju dokumentacije u papirnatom obliku, a u elektronskom se podmapa imenuje s oznakom: xx_drugo_zaštićeno ime lijeka.

Odlukom Upravnog vijeća Zavoda utvrđena je i visina naknade za podnošenje zahtjeva odnosno prijedloga u svezi stavljanja lijekova na listu lijekova HZZO-a, koja je objavljena na mrežnim stranicama HZZO-a.

Dodatna pojašnjenja:

Tiskanica 1., osim za novi lijek (novi INN), popunjava se i za novu indikaciju koja se predlaže uz lijek, iako navedena indikacija možda već postoji uz neki drugi lijek u listi lijekova jer se ista uz taj lijek smatra „novom“ indikacijom.

Ukoliko se novi lijek pri predaji zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova predlaže i za stavljanje na Popis posebno skupih lijekova, tada se uz Tiskanicu 1. obavezno mora popuniti i priložiti uz zahtjev i Tiskanica 6.

Ovisno o odluci podnositelja zahtjeva za stavljanje lijeka s fiksnom kombinacijom lijekova, zahtjev se podnosi na Tiskanici 1. – ako se radi o novoj kombinaciji lijekova pri čemu sve djelatne tvari tog lijeka ne postoje kao monokomponente u istoj dozi u listi lijekova HZZO-a odnosno na Tiskanici 2. – ako se radi o kombinaciji lijekova čije obje (ili sve, ako ih je više) monokomponente postoje u listi lijekova, osim ako se lijek zbog određenih okolnosti želi predstaviti kao „novi“ lijek, kada se popunjava Tiskanica 1. i prilaže odgovarajuća propisana dokumentacija.