

U Zagrebu, 5. veljače 2024.

HZZO Direkcija

n/p ravnatelj Lucian Vukelić dr.med.spec.
Margaretska 3
10000 Zagreb

Predmet: Problemi vezani uz smjernice HZZO-a uz lijekove na osnovnoj i dopunskoj listi lijekova

Poštovani,

obzirom na velike probleme koje u svakodnevnom radu imaju obiteljski doktori diljem Hrvatske, vezano uz smjernice HZZO-a uz lijekove na osnovnoj i dopunskoj listi lijekova, molimo Vas da razmotrite i što prije implementirate u Liste lijekova promjene koje Vam predlažemo, kao liječnici praktičari koji su u svakodnevnom kontaktu s bolesnicima i koji trebaju napisane smjernice primjenjivati u praksi.

Budući da neke smjernice nisu usklađene sa smjernicama pojedinih stručnih društava, a druge su nejasne i podložne različitim tumačenjima doktora (obiteljskih i bolničkih) i kontrolora HZZO-a, obiteljski doktori su svakodnevno u konfliktima s pacijentima i bolničkim doktorima, ali i prisiljeni (pod prijetnjom kontrola i financijskog kažnjavanja od strane HZZO-a) da rade protivno liječničkoj etici i struci.

SMJERNICE OSNOVNA LISTA LIJEKOVA:

Inhibitori protonske pumpe smjernica RA02 - Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vried, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju *Helicobacter pylori*, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa- urea-izdisajni test, test *Helicobacter pylori* na stolicu ili dokaz u tijeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.

- *Molimo uvrstiti i laringofaringealni refluks jer obiteljski liječnici sve češće dobivaju nalaze s preporukama za IPP od specijalista ORL i pedijatara zbog te dijagnoze.*

Sartani smjernica RC02 - Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije. (ovu indikaciju imaju svi ostali koji nisu gore pod PC04)

- *Molimo maknuti ovu smjernicu jer je zastarjela, nije u skladu sa smjernicama stručnih društava i u praksi pravi ogromni problem – kad pacijent kašlje zbog uzimanja lijekova iz skupine AC inhibitora, nehumano i protivno liječničkoj etici je puštati ga da 4 mjeseca kašlje da bi se zadovoljila smjernica HZZO-a.*

Ezetimib + statin smjernica PC08 i na dopunskoj listi ezetimib smjernica RC08 - Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.

- *Molimo maknuti „po preporuci specijaliste internista, kardiologa ili endokrinologa“. Obiteljski liječnik je taj koji računa KV rizik i traba voditi računa o njemu u sklopu skrbi o kroničnom bolesniku. Sramota i ponižavajuće za specijaliste obiteljske medicine je da moraju slati bolesnika bolničkom liječniku radi preporuke za ezetimib! Sramota je još veća kad nam dolaze bolesnici kojima je terapija ezetimibom započeta u drugim zemljama od strane obiteljskih liječnika. A ovdje im njihov obiteljski liječnik ne može nastaviti tu terapiju bez slanja bolničkom liječniku. O bespotrebnoj opterećenju bolničkih liječnika i produljivanju listi čekanja da se i ne govori.*

Adrenalin (EpiPen) smjernica RC09 – Za bolesnike s prethodno dokumentiranim anafilaktičkim šokom ili teškom alergijskom reakcijom na alergene, npr. ubode ili ugrize kukaca, hranu ili lijekove, po preporuci bolničkog specijalista.

- *Molimo ukinuti „po preporuci bolničkog specijalista“. Obiteljski liječnik je taj koji poznaje pacijenta, ima uvid u njegovu medicinsku dokumentaciju i povijest alergija. Prema ovom smjernici okulista u bolnici koji prvi put vidi bolesnika može preporučiti pisanje recepta za EpiPen, a njegov obiteljski liječnik koji ga može poznavati 20 i više godina ne može?! Slanje ovakvih bolesnika u bolnicu radi preporuke za EpiPen znači otežavanje nužne zdravstvene zaštite za ozbiljno (životno ugrožavajuće) stanje, bespotrebno opterećenje bolničkih liječnika i produljivanje listi čekanja na preglede u bolnici.*

STATINI RC03: „1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji

u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.“

- *RH je prema epidemiološkim podacima zemlja s vrlo visokim rizikom za kardiovaskularne bolesti te se osim ukupnog kolesterola i koncentracija LDL kolesterola koristi za procjenu KV rizika. Europsko kardiološko društvo za preventivnu kardiologiju ima računalnu aplikaciju koja vrlo jednostavno temeljem podataka o dobi, spolu, anamnezi pušenja, vrijednosti arterijskog tlaka te vrijednostima ukupnog kolesterola te HDL i LDL kolesterola određuje KV indeks kako bi se procijenila potreba za uvođenjem statina. Ova smjernica u primarnoj prevenciji omogućuje propisivanje statina isključivo vezano za vrijednost ukupnog kolesterola što nije u skladu sa smjernicama stručnih društava. Molimo uskladiti je.*

Klopidogrel smjernica sRB01 - Za liječenje bolesnika poslije ugradnje premosnice ili stenta, po preporuci bolničkog specijalista, u trajanju od 3 do najviše 12 mjeseci, ovisno o vrsti stenta.

- *Molimo maknuti „od 3 do 12 mjeseci“. Kako obiteljski doktor zna koja je vrsta stenta i za koji stent treba uzimati klopidogrel 3, a za koji 12 mjeseci?*

Ciprofloksacin smjernica RV03 – Po preporuci bolničkog specijaliste.

- *Molimo maknuti ovu smjernicu. Sramotno je da kad specijalist obiteljske medicine ima nalaz urinokulture ili neki drugi mikrobiološki nalaz u kojem je ciprofloksacin jedina terapija na koju je bakterija osjetljiva da mora pacijenta slati u bolnicu da bi mu napisao preporuku.*

Leflunomid (Arava) smjernica RL48 – Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.

- *Što je za koga „odgovarajuća“ specijalnost?*

Dugodjelujući (bazalni) inzulini (detemir, glargin, degludek) – RA08 „Za bolesnike na intenziviranoj terapiji inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina +3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke), koji tijekom posljednjih 6 mjeseci, unatoč promjenama terapijske sheme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju (HbA1c <6,5%), koji imaju više od jedne hipoglikemije tjedno, a kod kojih se s ostalim vrstama inzulina ne može postići dobra regulacija glikemije.“

- *Molimo promijeniti smjernicu i uskladiti sa smjernicama stručnih društava. Ovakva kakva je sad je opsolentna i pravi velike probleme u praksi. Prisiljava doktore da pacijentima uvode zastarjele inzuline (što je neprihvatljivo posebno za pacijente sa*

šećernom bolesti tip 1), a etički i stručno je neprihvatljivo tolerirati 6 mjeseci loše kontrole šećerne bolesti da bi se tek onda moglo pacijentu propisati drugi inzulin!

SMJERNICE DOPUNSKA LISTA LIJEKOVA:

Dugodjelujući (bazalni) inzulini (detemir, glargin, degludek) – RA08 „Za bolesnike na intenziviranoj terapiji inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina +3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke), koji tijekom posljednjih 6 mjeseci, unatoč promjenama terapijske sheme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju (HbA1c <6,5%), koji imaju više od jedne hipoglikemije tjedno, a kod kojih se s ostalim vrstama inzulina ne može postići dobra regulacija glikemije.“

- *Molimo promijeniti smjernicu i uskladiti sa smjernicama stručnih društava. Postoje pacijenti kod kojih je, prema stručnim smjernicama, indicirano odmah uvesti inzulinsku terapiju. Etički i stručno je neprihvatljivo tolerirati 6 mjeseci loše kontrole šećerne bolesti da bi se tek onda moglo pacijentu promijeniti terapiju.*

GLP1 receptor agonisti RA11 na osnovnoj listi lijekova i na dopunskoj listi lijekova pa30 i RA11- Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju- a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.

- *Molimo uskladiti s preporukama stručnih društava dijabetologa (ADA i EASD), te preporuka 4 stručna društva obiteljskih liječnika, dijabetologa i kardiologa iz Hrvatske koje je HZZO dobio tijekom prošle godine.*

Klopidogrel + ASK (Duoplavin) – pb05 Za liječenje bolesnika poslije ugradnje premosnice ili stenta, koji već uzimaju klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu, po preporuci bolničkog specijalista, u trajanju od 3 do najviše 12 mjeseci, ovisno o vrsti stenta.

- *Molimo pojasniti i precizirati smjernicu. Koji bolnički specijalist može preporučiti lijek? Oftalmolog? Dermatolog? Osim toga, kako bi obiteljski doktor mogao znati vrste stenta i za koji stent se lijek uzima 3, a za koji 12 mjeseci?*

Dabigatran eteksilat (Pradaxa 150 mg, 110 mg, Xarelto 15 mg, 20 mg, Eliquis 2,5 mg, 5 mg)

– **pb07** 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika- 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija, 2. ejectionjska frakcija lijevog ventrikula < 40%, 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA, 4. dob ≥ 75 godina, 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg- dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.

- *Molimo uskladiti sa smjernicama stručnih društava – varfarin odavno nije prva linija liječenja po smjernicama ESC-a već su to lijekovi iz skupine NOAK-a. Niste uključili HAS BLED i CHAD VASC koji bi trebali biti ključni za uvođenje terapije. Nadalje, niste definirali što s pacijentima koji nakon 12 mjeseci imaju samo djelomičnu revaskularizaciju tromboze i dodatne čimbenike rizika? Skinuti ga s terapije?*

Rivaroksaban (Xarelto 10) – pb09 - Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.

- *Molimo precizirati smjernicu. Što znači „produljena prevencija“? Koliko je to dugo? Doživotno?*

Sakubitril + valsartan (Entresto) – pc11 Druga linija liječenja simptomatskog kroničnog zatajenja srca u bolesnika sa smanjenom ejectionjskom frakcijom $EF \leq 35\%$, NYHA klasa II ili III, koji imaju razine BNP ≥ 150 pg/ml (ili pro-BNP ≥ 600 pg/ml) odnosno razine BNP ≥ 100 pg/ml (ili pro-BNP ≥ 400 pg/ml) ako su zbog zatajenja srca bili hospitalizirani zadnjih 12 mjeseci. Temeljem preporuke specijaliste kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni ≥ 3 mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. Lijek se propisuje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano simptomatsko poboljšanje.

- *Molimo uskladiti sa smjernicama stručnih društava. Imaju li bolesnici sa simptomatskim srčanim zatajenjem 3 mjeseca za eksperimentirati bez lijeka koji im život znači?*

DODATNO:

NEBIDO – testosteron – ATK šifra G03BA03 071

- *Molimo promijeniti sadašnji način administiranja lijeka pacijentima - nabavka od strane doma zdravlja ili privatne ordinacije te naknadno fakturiranje cijene lijeka HZZO-u i omogućiti da se nabavlja poput druge parenteralne skupe terapije – propisivanje na recept, dizanje u ljekarni i primjena kod pacijenta. Ovako kako je sad predstavlja administrativno i financijsko opterećivanje obiteljskih doktora (pisanje trebovanja za dom zdravlja ili narudžba privatnog doktora od veledrogerije, ispis računa, ispis ili kopija nalaza endokrinologa, posebno slanje nalaza i printanog računa u HZZO – može i mora jednostavnije).*