

Na osnovi odredbi članka 25. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine" broj 83/13. i 12/14.) i članka 24. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine" broj 18/09., 33/10., 8/11. i 18/13. i 1/14.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 60. sjednici održanoj 26. ožujka 2014. godine, donijelo je

**ODLUKU**  
**o odbijanju prijedloga za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova**  
**Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje**

Članak 1.

Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) odbija prijedloge nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda.

Popis nositelja odobrenja s popisom lijekova iz stavka 1. ovog članka prema ATK šifri, nezaštićenom imenu, obliku, jačini i pakiranju lijeka s obrazloženjem razloga zašto nisu stavljeni na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda, navedeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ravnatelj Zavoda izdat će nositeljima odobrenja iz članka 1. stavka 2. ove Odluke rješenje u skladu s člankom 25. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA:025-04/14-01/80  
URBROJ:338-01-01-14-1  
Zagreb, 26. ožujka 2014. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

prim. mr.sc. Marijan Cesarik, br.med.



Odbijeni prijedlozi

Alk sifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
A10BD07	saksagliptin + metformin	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca	AstraZeneca d.o.o.	NOV	komboglyze	tbl. film obli. 60x12,5 mg+1000 mg)	Nositelji odobrenja nije prihvatio zatraženu suglasnost na cijenu sukladno članku 12. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13. i 12/14).	2014-24
J07BM01	cijeplivo protiv humanog papilomavirusa (tipova 6,11,16,18)	Sanofi Pasteur MSD, SNC	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	NOV	Gardasil	susp. za inj., štrc. napunj. 1x0,5 ml i 2 priložene igle	Stavljanje predmetnog cijepliva na OLL nije prihvatljivo iz razloga što nije sukladno Programu imunizacije, seroprofilakske i kemoprofilakske za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom koji je donijelo Ministarstvo zdravlja RH u 2014. godini. Predmetno cijeplivo obavljaju zavodi za javno zdravstvo putem zastupnika proizvođača cijepliva te naplaćuju uslugu cijepljenja.	2014-24
J07BM01	cijeplivo protiv humanog papilomavirusa (tipova 6,11,16,18)	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	NOV	Silgard	susp. za inj., štrc. napunj. 1x0,5 ml i 2 priložene igle	Obzirom da je u OLL uvrštena generička paralela lijeka levetiracetam prijedlog za stavljanje lijeka u DLL nije prihvatljiv. Nositelji odobrenja nije prihvatio zatraženu suglasnost na cijenu sukladno članku 12. stavak 7. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13. i 12/14).	2014-25
N03AX14	levetiracetam	ALPHA-MEDICAL d.o.o.		NIL	Quetra	tbl. film obli. 60x500 mg	Obzirom da je u OLL uvrštena generička paralela lijeka levetiracetam prijedlog za stavljanje lijeka u DLL nije prihvatljiv. Nositelji odobrenja nije prihvatio zatraženu suglasnost na cijenu sukladno članku 12. stavak 7. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13. i 12/14).	2014-25
N03AX14	levetiracetam	ALPHA-MEDICAL d.o.o.		NIL	Quetra	tbl. film obli. 60x500 mg		2014-25

Odbijeni prijedlozi

Alk sifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedio g	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
N03AX14	levetiracetam	ALPHA-MEDICAL d.o.o.		Nil	Quetra	tbl. film obl. 60x1000 mg	Obzirom da je u OLL izvršena generička paralela lijeka levetiracetam prijedlog za stavljanje lijeka u DLL nije prihvatljiv. Nositelj odobrenja nije prihvatio zatraženu suglasnost na cijenu sukladno članku 12. stavak 7. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13. i 12/14).	2014-25
L01XE08	nilotinib	Novartis Europharm limited	Novartis Hrvatska d.o.o.	NO8	Tasigna	tvrdi caps. 112x150 mg	Prijedlog za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda za primjenu u prvoj liniji liječenja kronične mijeloidne leukemije (KML) nije ekonomski prihvatljiv.	2014-26
L01XX32	borezomib	Janssen-Cilag International N.V.	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	ISM	Velcade	praš. za otop. za inj. 1x3,5 mg/10 ml	Prijedlog za proširenje indikacije lijeka na Osnovnoj listi lijekova za primjenu i u prvoj liniji liječenja diseminiranog multiple myeloma nije ekonomski prihvatljiv.	2014-26
C10AA07 161	rosuvastatin	AstraZeneca d.o.o.		IPC	Crestor	film. obl. tbl. 28x10 mg	Prijedlog za povišenje cijene lijeka ne smatra se opravdanim. U listi lijekova Zavoda nalaze se lijekovi za liječenje u istoj indikaciji.	2014-26
C10AA07 161	rosuvastatin	AstraZeneca d.o.o.		IPC	Crestor	film. obl. tbl. 28x20 mg	Prijedlog za povišenje cijene lijeka ne smatra se opravdanim. U listi lijekova Zavoda nalaze se lijekovi za liječenje u istoj indikaciji.	2014-26

Podnositelj prijedloga	Prijedlog	Obrazloženje	Naziv Slednice
Hrvatsko reumatološko društvo	Prijedlog za uvrštenje bioloških lijekova u reumatologiji na Popis PSL od prvog dana primjene.	Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva za uvrštenje bioloških lijekova u reumatologiji na Popis PSL od prvog dana primjene u okviru raspoloživih sredstava za posebno skupe lijekove nije ekonomski prihvatljiv.	2014-26
Solpharm d.o.o.	Prijedlog za promjenu oznake u Osnovnoj listi lijekova iz "KL" u "KS" za lijekove: pod ATK šifrom A16AB03, Replagal (agaliziđaza alfa) i pod ATK šifrom A16AB09, Elaprased (idursulfaza)	Prijedlog nositelja odobrenja Solpharm d.o.o. za promjenu oznake u Osnovnoj listi lijekova iz "KL" u "KS" za lijekove: pod ATK šifrom A16AB03, Replagal (agaliziđaza alfa) i pod ATK šifrom A16AB09, Elaprased (idursulfaza) nije prihvatljiv obzirom da se radi o "lijekovima siročadima".	2014-26
Gnezyme Europe B.V.	Prijedlog za za promjenu oznake u Osnovnoj listi lijekova iz "KL" u "KS" uz lijekove: Fabrazyme i Cerezyme.	Prijedlog nositelja odobrenja Gnezyme Europe B.V. za promjenu oznake u Osnovnoj listi lijekova iz "KL" u "KS" uz lijekove: Fabrazyme i Cerezyme nije prihvatljiv obzirom da se radi o "lijekovima siročadima".	2014-26

Podnosiatelj prijedloga	Prijedlog	Obratloženje	Naziv Sjednice
Referentni centar MZSS RH za demijelinizacijske bolesti	Prijedlog za proširenje indikacije za primjenu lijeka interferon beta.	<p>Prijedlog za proširenje indikacije lijeka: "Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za relapsno remitirajući oblik multiple skleroze. Zadovoljen jedan od dva kriterija; 1.a: 2 relapsa dokumentirana od strane specijalista neurologa (ne moraju biti liječena pulsnom kortikosteroidnom terapijom), 1.b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru; &gt;=T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multipulu sklerozu unutar SŽS-a (periventrikularna, juxtakortikalna, intratentorijska ili leđna moždina) i diseminacija u vremenu; istovremena prisutnost asimptomatske demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije (ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini); 2. EDSS &lt;=4; 3. Odsutnost trudnoće; 4. Odsutnost psihijatrijske bolesti. Kriteriji za prekid terapije s interferonom-beta su; 1. Progresija praćena relapsima za 2 EDSS boda tijekom 12 mjeseci; 2. Progresija bez relapsa za 2 EDSS boda tijekom 6 mjeseci; 3. Porast EDSS boda na &gt;=4; 4. Tri relapsa tijekom 12 mjeseci; 5. Teška depresija; 6. Trudnoća; 7. Alergijska reakcija vezana za interferon; 8. Nepodnošljive nuspojave liječenja interferonom beta (dugotrajni flu like simptomi koji ometaju bolesnika u svakodnevnom funkcioniranju, jetrena lezija uzrokovana terapijom interferonom beta ili neka druga nuspojava opisana kod liječenja interferonom beta koja bolesnika ometa u svakodnevnom funkcioniranju, liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove." u okviru raspoloživih sredstava za posebno skupje lijekove nije ekonomski prihvatljiv. Osigurane osobe mogu i danas ostvariti pravo na primjenu lijeka u predloženoj indikaciji temeljem odobrenja bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>	2014-26

Podnositelj prijedloga	Prijedlog	Obrazloženje	Naziv Sjednice
Referentni centar MZSS RH za demijelinizacijske bolesti	Prijedlog za proširenje indikacije za primjenu lijeka glatiramer acetat.	<p>Prijedlog za proširenje indikacije lijeka: "Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za relapsno remitirajući oblik multiple skleroze. Zadovoljen jedan od dva kriterija; 1.a. 2. relapsa dokumentirana od strane specijalista neurologa (ne moraju biti liječena pulsnom kortikosteroidnom terapijom), 1.b. 1. relaps uz dokaz diseminacije u prostoru; &gt;=T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multipulu sklerozu unutar SŽS-a (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) i diseminacija u vremenu, istovremena prisutnost asimptomatske demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom M/R-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini; 2. EDSS &lt;=4; 3. Odsutnost trudnoće.</p> <p>Kriteriji za prekid terapije s interferonom-beta su; 1. Progresija praćena relapsima za 2 EDSS boda tijekom 12 mjeseci; 2. Progresija bez relapsa za 2 EDSS boda tijekom 6 mjeseci; 3. Porast EDSS boda na &gt;=4; 4. Tri relapsa tijekom 12 mjeseci; 5. Trudnoća; 6. Tri uzastopne alergijske reakcije na glatiramer acetat. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove." u okviru raspoloživih sredstava za posebno skupe lijekove nije ekonomski prihvatljiv. Osigurane osobe mogu i danas ostvariti pravo na primjenu lijeka u predloženoj indikaciji temeljem odobrenja bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>	2014-26