

Na osnovi odredbi članka 24. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine" broj 18/09., 33/10., 8/11. i 18/13.) i članka 4. stavka 1. i 2., članka 25. i članka 28. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine" broj 83/13.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 47. sjednici održanoj 27. studenoga 2013. godine donijelo je

O D L U K U

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 izdati će nositeljima odobrenja iz članka 1. stavka 2. ove Odluke rješenje u upravnom postupku 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:025-04/13-01/361
URBROJ:338-01-01-13-1
Zagreb, 27. studenoga 2013. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

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



Odbijeni prijedlozi

Atk šifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv Sjednice
A10BD07	sitagliptin+ metformin	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Nil	Efflicb	tbl. film obl. 56x150 mg+850 mg)	Prijedlog za izvršenje lijeka u DLL s predloženom cijenom nije prihvatljiv.	2013-20
A10BD07	sitagliptin+ metformin	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Nil	Efflicb	tbl. film obl. 56x150 mg+1000 mg)	Prijedlog za izvršenje lijeka u DLL s predloženom cijenom nije prihvatljiv.	2013-20
A10BH01	sitagliptin	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Nil	Tesavel	tbl. film obl. 28x100 mg	Prijedlog za izvršenje lijeka u DLL s predloženom cijenom nije prihvatljiv.	2013-20
L01XA02	karboplatin	Wu'rh d.o.o.	NOB	Carboplatin Ebewe	konc. za otop. za inf., boč. 1x450 mg/45 ml	Povjerenstvo je od nositelja odobrenja zatražilo dopunu dokumentacije koja nije dostavljena u zadanom roku, a inicijalni prijedlog nije prihvatljiv.	2013-20
C09CA03	valsartan	Alkaloid d.o.o.	Nil	Valzera	tbl. film obl. 60x80 mg	Nositelj odobrenja se očitovao da ne prihvaća suglasnost na cijenu 39,85 kn u skladu s mišljenjem Povjerenstva.	2013-20
H01AB01 061	tirotropin alfa	MEDICAL INTERTRADE d.o.o.	IOB	Thyrogen	praš. za otop. za inj., boč. 2x0,9 mg	Lijek je uvršten u Osnovnu listu lijekova Zavoda i u slučaju medicinske indikacije osiguranik ima mogućnost liječenja navedenim lijekom. Povjerenstvo smatra da izvršenje lijeka na Popis posebno skupih lijekova nije prihvatljivo.	2013-20
L02BX03	abirateron	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	NOV	Zytiga	tbl. 120x250 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
N02AA55	oksikodon + nalokson	Medis Adria d.o.o.	NOV	Targinact	tbl. s prod. oslob. 30x5 mg/2,5 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
N02AA55	oksikodon + nalokson	Medis Adria d.o.o.	NOV	Targinact	tbl. s prod. oslob. 30x10 mg/5 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
N02AA55	oksikodon + nalokson	Medis Adria d.o.o.	NOV	Targinact	tbl. s prod. oslob. 60x10 mg/5 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
N02AA55	oksikodon + nalokson	Medis Adria d.o.o.	NOV	Targinact	tbl. s prod. oslob. 30x20 mg/10 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20

Odbijeni prijedlozi

Alk šifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv Sjednice
N02AA55	oksidon + nalokson	Medis Adria d.o.o.	NOV	Targinact	tbl. s prod. oslob. 60x20 mg/10 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
N02AA55	oksidon + nalokson	Medis Adria d.o.o.	NOV	Targinact	tbl. s prod. oslob. 30x40 mg/20 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
N02AA55	oksidon + nalokson	Medis Adria d.o.o.	NOV	Targinact	tbl. s prod. oslob. 60x40 mg/20 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
C07FB07 161	bisoprolol + amlodipin	MERCK d.o.o.	IPC	Concor AM	tbl. 30x15 mg +5 mg)	Prijedlog za povišenje cijene lijeka ne smatra se opravdanim. U listi lijekova Zavoda nalazi se isti lijek u drugim jačinama.	2013-20
V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Abbott laboratories d.o.o.	NI	Nepro LP (vanilija)	boca 1x220 ml	Namirnica za enteralnu primjenu s prijedlogom za uvrštenje nove indikacije predstavlja novi trošak koji nije prihvatljiv.	2013-20
N04BA02 571	levodopa + karbidopa	Abbott laboratories d.o.o.	IOB	Duodopa intestinalni gel	već. plast. kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope)	Lijek je uvršten u Osnovnu listu lijekova Zavoda i u slučaju medicinske indikacije osiguratelj ima mogućnost liječenja navedenim lijekom. Povjerenstvo smatra da uvrštenje lijeka na Popis posebno skupih lijekova nije prihvatljivo.	2013-20
L01XC11	ipilimumab	PharmaSwiss d.o.o.	NOV	Yervoy	konc. za otop. za inf. 5 mg/ml, boč. 1x10 ml	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
L01XC11	ipilimumab	PharmaSwiss d.o.o.	NOV	Yervoy	konc. za otop. za inf. 5 mg/ml, boč. 1x40 ml	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda.	2013-20
L01XE15	venurafenib	Roche d.o.o.	NOV	Zelboraf	film obli. tbl. 56x240 mg	Uvrštenje lijeka u Osnovnu listu lijekova Zavoda nije farmakoekonomske prihvatljivo.	2013-21
S01BA01	deksametazon	Ewopharma d.o.o.	NOV	Ozurdex	Intravitrealni implantat u aplikatoru 1x700 mcg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova Zavoda. Nema dovoljno znanstvenih dokaza o prednosti lijeka u indikaciji za koje se predlaže stavljanje na osnovnu listu lijekova Zavoda.	2013-21

Odbijeni prijedlozi

Atk šifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv Slednice
M05BX04	denosumab	GlaxoSmithKline d.o.o.	NOV	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	Uvrštenje lijeka u Osnovnu listu lijekova Zavoda u predloženoj indikaciji: "Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika." nije farmakoekonomski prihvatljivo.	2013-21
L01XE17	aksitinib	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Inlyta	tbl. film obl. 56x1 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u listu lijekova Zavoda.	2013-21
L01XE17	aksitinib	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Inlyta	tbl. film obl. 56x5 mg	Lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u listu lijekova Zavoda.	2013-21
L04AA18	everolimus	Novartis Hrvatska d.o.o.	ISM	Certican	tbl. 60x0,25 mg	Lijek u indikaciji: "Prevenција odbacivanja organa u alogenoj transplantaciji bubrega ili srca u odraslih bolesnika s niskim do umjerenim imunološkim rizikom, po preporuci specijalista", ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u listu lijekova Zavoda. Nema dovoljno znanstvenih dokaza o prednosti lijeka u indikaciji za koje se predlaže stavljanje na osnovnu listu lijekova Zavoda.	2013-21
L04AA18	everolimus	Novartis Hrvatska d.o.o.	ISM	Certican	tbl. 60x0,50 mg	Lijek u indikaciji: "Prevenција odbacivanja organa u alogenoj transplantaciji bubrega ili srca u odraslih bolesnika s niskim do umjerenim imunološkim rizikom, po preporuci specijalista", ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u listu lijekova Zavoda. Nema dovoljno znanstvenih dokaza o prednosti lijeka u indikaciji za koje se predlaže stavljanje na osnovnu listu lijekova Zavoda.	2013-21
R03BA02	budesonid	AstraZeneca d.o.o.	IPC	Pulmicort Respules	susp. za atomizator 0,5 mg/ml (20x2 ml)	Prijedlog za povišenje cijene lijeka ne smatra se opravdanim. U listi lijekova Zavoda nalaze se lijekovi za liječenje u istoj indikaciji.	2013-21

24