

Na osnovi članka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine", broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.) i članka 28. 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.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 53. sjednici održanoj 31. svibnja 2022. godine donijelo je

**O D L U K U**  
**o odbijanju zahtjeva za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunska listu lijekova**  
**Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje**

Članak 1.

Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u dalnjem tekstu: Zavod) odbija zahtjeve za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunska listu lijekova Zavoda nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u dalnjem tekstu: nositelj odobrenja).

Popis nositelja odobrenja s popisom lijekova iz stavka 1. ovoga članka prema ATK šifri, nezaštićenom imenu, obliku, jačini i pakiranju lijeka s obrazloženjem razloga zašto nisu stavljeni na osnovnu i dopunska listu lijekova Zavoda utvrđeni su u tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Zavod će nositeljima odobrenja iz članka 1. stavka 2. ove Odluke izdati rješenje u skladu s člankom 191. stavkom 4. Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 76/13., 90/14. i 100/18.).

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/22-01/118  
URBROJ: 338-01-01-22-01  
Zagreb, 31 svibnja 2022. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.





Redni broj	ATK	Nezastiteno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštiteno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	B01AF01	rivaroksaban	Bayer AG	Bayer d.o.o.	ISM	Xarelto		zahtjev za proširenje indikacije: "Za prevenciju kod bolesnika nakon prve epizode duboke venske tromboze i/ili plućne embolije" se odbija zbog potencijalnog neprihvatljivo visokog novog troška koji nije opravdan kroz dokumentaciju koja je priložena uz ovaj zahtjev.	2022-03
2.	B01AF01	rivaroksaban	Bayer AG	Bayer d.o.o.	ISM	Xarelto		zahtjev za proširenje indikacije: "Produljena prevencija nakon završetka liječenja prve epizode duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika." se odbija zbog potencijalnog neprihvatljivo visokog novog troška koji nije opravdan kroz dokumentaciju koja je priložena uz ovaj zahtjev.	2022-03
3.	N05CD01	flurazepam	KRKA-FARMA d.o.o.	IPC	Fluzepam	caps. 10x15 mg, caps. 10x30 mg		prijava za povećanje cijene lijeka na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije opravdao dodatni trošak za Zavod.	2022-03
4.	H02AB02 132	deksametazon	KRKA-FARMA d.o.o.	IPC	Deksametazon Krka	tbl. 20x4 mg		prijava za povećanje cijene lijeka na Osnovnoj listi lijekova se odbija zbog istovremenog uvrštenja istovrsnog lijeka drugog nositelja odobrenja na Osnovnu listu lijekova s predloženom cijenom koja je 5% niža od cijene koju Zavod trenutno plaća za lijek Deksametazon Krka tbl. 20x4 mg.	2022-03
5.	L01EX12 901	lakotrektnib	Bayer AG	Bayer d.o.o.	NOV	Vitrakvi	caps. tvrda 56x25 mg, caps. tvrda 56x100 mg, oral, otop., boca stakl. 2x50 ml (20 mg/ml)	zahtjev za stavljajanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer iz priložene dokumentacije nije moguće predviđjeti broj bolesnika koji bi se liječili ovim lijekom te nije dokazana opravданost potencijalnih novih troškova liječenja.	2022-03
6.	L04AX06 161	pomalidomid	Bristol-Myers Squibb Pharma E&G	Swixx Biopharma d.o.o.	ISM	Innovid	caps. tvrda 21x3 mg caps. tvrda 21x4 mg	zahtjev za stavljajanje nove indikacije (2. i više linije liječenja multiplig mijeloma) uz lijek Innovid se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka u odnosu na druge postojeće lijekove na listi lijekova koji se primjenjuju u istoj (drugoj) iniji liječenja multiplig mijeloma.	2022-03
7.	N07XX12	patisiran	Alnylam Netherlands B.V.	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	NOV	Onpatro	konc. za otop. za inf., boč. 1x5 ml (2 mg/ml)	zahtjev za stavljajanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer razina učinkovitosti ne opravdava predloženu neprihvatljivo visoku cijenu lijeka	2022-03

8.	B05AA01	ljudski albumin 20%	Baxalta Innovations GmbH	Agmar d.o.o.	IPC	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, 2 kutije, ml/kutija, 24 kutije, otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 2 kutije, otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 12 kutija
9.	V07AZ01	gel za ultrazvuk	CERACARTA S.p.a.	INTRA DATA d.o.o.	IPC	Eko gel	Prĳedlog za povećanje cijene gela za ultrazvuk na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer se radi o medicinskom proizvodu koji se plaća kroz DTP postupak te se za izračun cijene ne primjenjuju mjerila sukladna Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i način utvrđivanja cijena lijekova koje će platiti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njim (33/19.)
10.	V07AZ01	gel za EKG, EEG i EMG i defibrilator	CERACARTA S.p.a.	INTRA DATA d.o.o.	IPC	Zero gel	Prĳedlog za povećanje cijene gela za EKG, EEG i EMG i defibrilator na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer se radi o medicinskom proizvodu koji se plaća kroz DTP postupak te se za izračun cijene ne primjenjuju mjerila sukladna Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i način utvrđivanja cijena lijekova koje će platiti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izyještavanja o njim (33/19.).
11.	V20AC03 937	zavoj utkani	InMEDIC d.o.o.	IPC	Vivanorm	1x(8 cm x 4 m)	Prĳedlog za povećanje cijene utkanog zavoja na Dopunskoj listi lijekova se odbija jer se stvaranje dodatnog troška za Zavod na poziciji zavojskog materijala nije prihvatljivo.
12.	V07AZ01	sterilni gel za ultrazvuk	CERACARTA S.p.a.	INTRA DATA d.o.o.	NOB	Super sterigel	Zahtjev za stavljanje sterilnog gela za ultrazvuk na listu lijekova Zavoda se odbija jer se ne radi o lijeku već o medicinskom proizvodu te se stoga ne mogu primjeniti mjerila i kriteriji za stavljanie na listu lijekova koji bi bili sukladni Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i način utvrđivanja cijena lijekova koje će platiti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izyještavanja o njim (33/19.)

13.	D05AX52	kalcipotriol + betametazon	LEO Pharma A/S	Remedia d.o.o.	ISM	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	Zahтјев za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova za primjenu u kombinacijskom lijećenju sa sustavnim lijekovima bolesnika s umjerenom-teškom do teškom psorijazom se odbija zbog visoke cijene lijeka.	2022-03
14.	L01XC41	trastuzumab der糊tekan	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	Zahтјев za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravđava predloženu visoku cijenu lijeka i nепримјетivo visoki dodatni trošak za 3. liniju liječenja, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, za sada, samo u dvije države članice EU.	2022-03
15.	L01FF03 062	durvalumab	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	Zahтјев za stavljanje nove indikacije (1. linija liječenja s proširenim stadijem raka pluća malih stanica) uz lijek Imfinzi se odbija jer klinička učinkovitost i rezultati ishoda bolesti ne opravđavaju visoku cijenu lijeka.	2022-03
16.	A10BK01	dapagliflozin	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	Zahтјev za stavljanje nove indikacije: "Lijećenje bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti u trajanju od najmanje tri mjeseca s vrlo velikim ukupnim kardiovaskularnim rizikom i/ili eGFR > 25 i ≤ 60 mL/min/1,73 m <sup>2</sup> i albuminurijom UAE>30mg/dl ili ACR => 30mg/g (=> 3 mg/mmol) uključujući i bolesnike s transplantiranim bubregom povrh standardne terapije koja uključuje ACE inhibitor ili blokator angiotenzinskih receptora." uz lijek dapagliflozin se odbija jer klinička učinkovitost ne opravđava predloženu visoku cijenu lijeka i potencijalno veliki dodatni trošak ovog lijeka u novoj indikaciji koja je u primjeni, prema dostavljениm podacima u dokumentaciji podnositelja, za sada samo u 5 zemalja EU.	2022-03
18.	V06DX01 380	dijetetski preparat	G-M Pharma Zagreb d.o.o..	IPC	Neocate Junior	lumenka 1x400 g	Prijedlog za povećanje cijene dijetetskog preparata koju plaća Zavod se odbija jer cijena ne može biti viša od referentne cijene za skupinu V06 5. – podskupina 1 b.	Zahтјev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer cijena lijeka za listu, odnosno ona koju će plaćati Zavod nije predložena sukladno Pravilniku. Takođe je dodatno uzeta u obzir činjenica da se lijek trenutno finansira prema registracijskom statusu iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u manje od polovice zemalja EU.	2022-03
19.	H04AA01	glukagon	Eli Lilly Nederland B.V.	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	NOB	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg	Zahтјev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer cijena lijeka za listu, odnosno ona koju će plaćati Zavod nije predložena sukladno Pravilniku. Takođe je dodatno uzeta u obzir činjenica da se lijek trenutno finansira prema registracijskom statusu iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u manje od polovice zemalja EU.	2022-04

20.	L01XC37	polatuzumab vedotin	Roche Registration GmbH	Roche d.o.o.	NOV	Polyly	prš, za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg prš, za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	Zahtjev za stavljvanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer predložena indikacija u dijelu: "za liječenje bolesnika u relapsu nakon autologne transplantacije" nije sukladna registracijskom statusu. Također je dodatno uzeta u obzir činjenica da se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u manje od polovice zemalja EU.	2022-04
21.	L01FF05 071	atezolizumab	Roche Registration GmbH	Roche d.o.o.	ISM	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "1. linija liječenja proširenog stadija Ca pluća malih stanica" se odbija jer u predloženoj indikaciji klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2022-04
22.	N07XX07	fampridin	Biogen Netherlands B.V. Biogen Pharma d.o.o.	NOV	Fampyra		tbl. s prod. oslob. 28x10 mg tbl. s prod. oslob. 56x10 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer se radi o simptomatskoj terapiji kod koje klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka. Također je dodatno uzeta u obzir činjenica da se lijek trenutno finansiran iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u 6 zemalja EU. Prijedlog za povećanje cijene kirurške trake na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer stvaranje dodatnog troška za Zavod na poziciji zavojnog materijala nije prihvatljivo.	2022-04
23.	V20AAD04 959 V20AAD04 969	mikropore	Lohmann & Rauscher d.o.o.	IPC	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m) 1x (5 cm x 9,15 m)		Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer iznos cijene lijeka nije predložen sukladno Pravilniku uzimajući u obzir postojeću terapiju na listi lijekova u istoj indikaciji. Također je uzeta u obzir činjenica da se lijek trenutno finansira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u samo 2 države EU.	2022-04
24.	D11AH08	abrocitinib	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Cibinio	tbl. film obl. 28x50 mg tbl. film obl. 28x100 mg tbl. film obl. 28x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer razina znanstvenih dokaza nije doštata da bi se lijek stavio na listu lijekova Zavoda. također je dodatno uzeta u obzir činjenica da se lijek finansira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u samo 7 zemalja EU. Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer je predložena cijena lijeka neprihvatljivo visoka za Osnovnu listu lijekova u odnosu na cijenu trenutno dostupne terapije.	2022-04
25.	N07X	niskomolekulska frakcija polipeptida iz moza svinje (cerebrolysin koncentrat)	Ever Neuro Pharma GmbH	Agmar d.o.o.	NOV	Cerebrolysin	otop. za inj./inf., amp. 5x10 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer razina znanstvenih dokaza nije doštata da bi se lijek stavio na listu lijekova Zavoda. također je dodatno uzeta u obzir činjenica da se lijek finansira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u samo 7 zemalja EU.	2022-04
26.	V03AE10	natrijev cirkonijev ciklosilikat	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Lokelma	pras, za oral. otop., vreć. 30x5 g prš, za oral. otop., vreć. 30x10 g	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer je predložena cijena lijeka neprihvatljivo visoka za Osnovnu listu lijekova u odnosu na cijenu trenutno dostupne terapije.	2022-04

Redni broj	Podnositelj prijedloga	Prijedlog	Obrazloženje	Naziv Sjednice
2.	Hrvatski liječnički zbor	Izmjena kriterija za propisivanje adultnih dijetetskih preparata i namirnica za enteralnu primjenu.	Prijedlog za izmjenom kriterija za propisivanje adultnih dijetetskih preparata i namirnica za enteralnu primjenu se odbija jer su kriteriji koji su trenutno važeći, a koji su strogo utvrđeni s ciljem racionalizacije troška, u primjeni tek godinu dana (od 16. travnja 2021. godine).	2021-04
3.	Hrvatsko društvo za bubreg Hrvatskog liječničkog zbora	Izmjena kriterija primjene lijeka ravulizumab u indikaciji aHUS.	Prijedlog se odbija jer kriterije za primjenu lijeka ravulizumab u indikaciji aHUS ne treba mijenjati.	2021-04
4.	Hrvatsko društvo za hematologiju Hrvatskog liječničkog zbora	Izmjena kriterija primjene lijeka ravulizumab u indikaciji PNH.	Prijedlog se odbija jer kriterije za primjenu lijeka ravulizumab u indikaciji PNH ne treba mijenjati.	2021-04

