

Na osnovi članaka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine", broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14. i 83/15.) 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 21. sjednici održanoj 26. ožujka 2021. godine donijelo je

**ODLUKU**  
**o odbijanju zahtjeva 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 zahtjeve za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem 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 dopunsku 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: 025-04/21-01/63  
URBROJ: 338-01-01-21-01  
Zagreb, 26. ožujka 2021. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

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



| ATK                        | Nezštićeno ime lijeka      | Nositelj odobrenja                                   | Ovlašteni predstavnik           | Prijedlog | Zaštićeno ime lijeka | Oblik lijeka   | Obrazloženje   | Naziv sjednice |
|----------------------------|----------------------------|--|---------------------------------|-----------|----------------------|--|--|----------------|
| L01XC26                    | inotuzumab<br>ozogamicin   | Pfizer Europe MA EEIG                                | Pfizer Croatia d.o.o.           | NOV       | Besponsa             | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl.<br>1x1 mg               | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova i Popis posebno skupih lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.  | 2021-02        |
| C09BA04 131<br>C09BA04 136 | perindopril +<br>indapamid | KRKA-FARMA d.o.o.                                    |                                 | IPC       | Co-Perineva          | tbl. 60x(2 mg +0,625 mg)<br>tbl. 30x(2 mg +0,625 mg)                 | Prijedlog za povećanjem cijene lijeka se odbija jer postoje kliničke paralele na listi lijekova koje su cjenovno povoljnije.   | 2021-02        |
| C09AA04 130                | perindopril                | KRKA-FARMA d.o.o.                                    |                                 | IPC       | Perineva             | tbl. 30x2 mg   | Prijedlog za povećanjem cijene lijeka se odbija jer postoje kliničke paralele na listi lijekova koje su cjenovno povoljnije.   | 2021-02        |
| C09BB04 135                | perindopril +<br>amlodipin | KRKA-FARMA d.o.o.                                    |                                 | IPC       | Predalheva           | tbl. 30x(2,85 mg +2,5 mg)  | Prijedlog za povećanjem cijene lijeka se odbija jer postoje kliničke paralele na listi lijekova koje su cjenovno povoljnije.   | 2021-02        |
| L01XC33                    | cemiplimab                 | Regeneron Ireland Designed<br>Activity Company (DAC) | sanofi - aventis Croatia d.o.o. | NOV       | Libtayo              | konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml                           | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova i Popis posebno skupih lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.  | 2021-02        |
| L01XE26                    | kabozantinib               | Ipsen Pharma   | PharmaSwiss d.o.o.              | NOV       | Cabometyx            | caps. tvrda 30x20 mg<br>caps. tvrda 30x40 mg<br>caps. tvrda 30x60 mg | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova i Popis posebno skupih lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.  | 2021-02        |
| C08CA09 161                | lacidipin                  | GlaxoSmithKline d.o.o.                               |                                 | IPC       | Lacipil              | tbl. 28x6 mg   | Prijedlog za povećanjem cijene lijeka, odnosno za povećanjem iznosa koji bi plaćao Zavod, se odbija jer postupak usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine za 2021. godinu još nije započeo. | 2021-02        |
| R01AD08 776                | flutikazon                 | GlaxoSmithKline d.o.o.                               |                                 | IPC       | Flixonase            | rasprš. za nos 1x120 inhal. (50 mcg/inhal)                           | Prijedlog za povećanjem cijene lijeka, odnosno za povećanjem iznosa koji bi plaćao Zavod, se odbija jer postupak usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine za 2021. godinu još nije započeo. | 2021-02        |
| R01AD12 777                | flutikazon furoat          | GlaxoSmithKline (Ireland)<br>Limited                 | GlaxoSmithKline d.o.o.          | IPC       | Avamys               | sprej za nos, boč. 1x120 doza (27,5 mcg/doza), susp.                 | Prijedlog za povećanjem cijene lijeka, odnosno za povećanjem iznosa koji bi plaćao Zavod, se odbija jer postupak usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine za 2021. godinu još nije započeo. | 2021-02        |
| R01AD08 775                | flutikazon                 | GlaxoSmithKline d.o.o.                               |                                 | IPC       | Flixonase            | kapi za nos, susp. 28x400 mcg (1 mg/ml) u (4x7) spremnika            | Prijedlog za povećanjem cijene lijeka, odnosno za povećanjem iznosa koji bi plaćao Zavod, se odbija jer postupak usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine za 2021. godinu još nije započeo. | 2021-02        |

|                            |                  |                         |                      |         |        |                                      |   |         |
|----------------------------|------------------|-------------------------|----------------------|---------|--------|--------------------------------------|---|---------|
| A10BX02 101<br>A10BX02 102 | repaglinid       | DOUBLE-E-PHARMA Limited | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | IPC-IST | Reodon | tbl. 90x0,5 mg<br>tbl. 90x1 mg       | Prijedlog nositelja odobrenja za povećanje cijene lijeka te prelazak s Osnovne liste na Dopunsku listu lijekova se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji generička paralela s nižom cijenom od predložene.          | 2021-02 |
| N07XX04 361                | natrijev oksibat | UCB Pharma S.A.         | Medis Adria d.o.o.   | ISM     | Xyrem  | otop. oral. 180 ml (500 mg/ml)       | Zahtjev za prelaskom lijeka iz bolničkog u receptni status izdavanja se odbija jer se radi o lijeku koji se, prema podacima Zavoda, evidentno primjenjuje kod iznimno malog broja bolesnika.                              | 2021-02 |
| M05BX04 961                | denosumab        | Amgen Europe B.V.       | Amgen d.o.o.         | ISM     | Prolia | otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg | Zahtjev za izmjenom smjernice, na način da se lijek od prvog dan primjene može propisati na recept Zavoda, se odbija jer nositelj odobrenja nije za promjenu statusa lijeka prihvatio predložene uvjete od strane Zavoda. | 2021-02 |