

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., 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., 72/23. i 87/23. - ispravak), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 23. sjednici održanoj 31. ožujka 2025. godine donijelo je

ODLUKU

o odbijanju zahtjeva za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 1.

(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).

(2) 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: 025-04/25-01/68

URBROJ: 338-01-01-25-01

Zagreb, 31. ožujka 2025. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl. iur.



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	G02CX06	fezolinetant	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	NOV	Veoza	tbl. film obl. 28x45 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova u indicaciji "liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (VMS) povezanih s menopauzom" se odbija zbog visoke cijene lijeka.	2025-04
2.	J01CR02 108	amoksisiclin + klavulanska kiselina	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj i dopunskoj listi lijekova Zavoda nalazi šest istovrsnih lijekova drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2025-04
3.	J06BA01 071 J06BA01 072 J06BA01 073	imunoglobulin za supkutanu primjenu	Baxalta Innovations GmbH	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	IPC	HyGwia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20) otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20) otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalaze imunoglobulini drugih nositelja odobrenja niže cijene od one koja se predlaže.	2025-04
4.	J06BA02 067 J06BA02 068	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	Kedrion S.p.A.	Jasika d.o.o.	IPC	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l) otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalaze imunoglobulini drugih nositelja odobrenja niže cijene od one koja se predlaže.	2025-04
5.	J06BA02 076 J06BA02 077 J06BA02 078	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	Takeda Manufacturing Austria AG	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	IPC	Klovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml) otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml) otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalaze imunoglobulini drugih nositelja odobrenja niže cijene od one koja se predlaže.	2025-04
6.	L01EX08 161	lenvatinib	Eisai GmbH	Ewopharma d.o.o.	ISM	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	Zahtjev za stavljanje nove indicacije u kombinaciji s pembrolizumabom za liječenje odraslih bolesnica s uznapredovalim ili rekurentnim karcinomom endometrija se odbija zbog nepraktičnosti visoke cijene liječenja.	2025-04
7.	N02BF02 902	pregabalin	Upjohn EESV	Viatris Hrvatska d.o.o.	NOB	Lyrica	caps. 56x50 mg	Zahtjev se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na traženu cijenu.	2025-04
8.	N02BF02 903	pregabalin	Upjohn EESV	Viatris Hrvatska d.o.o.	NOB	Lyrica	oralna otop., boc. 473 ml (20mg/ml)	Zahtjev se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na traženu cijenu.	2025-04
9.	R03AL09	beklometazon + formoterol + glikopironij	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Providens d.o.o.	NOB	Trimbow	praš. inh., 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na traženu cijenu.	2025-04
10.	R03AL09	beklometazon + formoterol + glikopironij	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Providens d.o.o.	NOB	Trimbow	inhalat stlač., otop. 120x(172 mcg+5 mcg+9 mcg)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na traženu cijenu sukladno zaključku Povjerenstva.	2025-04