

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., 72/23. i 87/23. - ispravak) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 3. sjednici održanoj 15. svibnja 2024. 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: 025-04/24-01/96  
URBROJ: 338-01-01-24-01  
Zagreb, 15. svibnja 2024. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl. iur.



ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
L01FF02	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	ISM	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje nove indikacije "liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata materice u odraslih bolesnica čiji tumori ekspprimiraju PD-L1 s CPS-om <sup>2</sup> 1" uz lijek pembrolizumab koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije ponudio sniženje cijene lijeka, a radi se o širenju indikacije za primjenu istog.	2024-03
L01FF02	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	ISM	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje nove indikacije "adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIb ili IIC" uz lijek pembrolizumab koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije ponudio sniženje cijene lijeka, a radi se o širenju indikacije za primjenu istog.	2024-03
L01BC07	azacitidin	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg, tbl. film obl. 7x300 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji akutne mieloidne leukemije na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka, a dodatno je uzeta u obzir činjenica da se lijek ne nalazi u hrvatskim smjernicama i da se prema dostavljenoj dokumentaciji lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u 7 država članica EU.	2024-03
A03FA07	itopridklorid	Pro.Med.Cs. Praha a.s.	Pontus Pharma d.o.o.	NOV	Itonorm	tbl. 40x50 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji liječenja probavnih simptoma funkcionalne dispepsije uzrokovane smanjenim gastrointestinalnim motilitetom na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka u odnosu na dostupnu terapiju s liste lijekova Zavoda, a dodatno je uzeta u obzir činjenica da se prema dostavljenoj dokumentaciji lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 2 države članice EU.	2024-03
D11AA01	glikopironij bromid	Dr. August Wolf GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	NOV	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema	50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji	Zahtjev za stavljanje lijeka u odraslih na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije snizio ukupnu cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 1 državi članici EU.	2024-03
G04BE03	sildenafil	Upjohn EESV	Vartis Hrvatska d.o.o.	NOB	Revatio	otop. za inf., boca stakl. 1x20 ml (0,8 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji uznapredovale plućne hipertenzije, a koji privremeno ne mogu uzimati peroralni sildenafili na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer u dostavljenoj dokumentaciji nije obrazložen razlog visoke cijene lijeka u odnosu na postojeće oblike lijeka sildenafili na listi lijekova Zavoda.	2024-03
V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Abbott Laboratories d.o.o.		IPC	Glucerna SR	tetrapak 1x230 ml	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine.	2024-04
A04AA05	palonosetron	AS Kalceks	Propharma d.o.o.	IPC	Palonosetron Kalceks	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o lijeku koji se nabavlja putem javne nabave u bolnici.	2024-04

B01AC16	epitfibatid	Accord Healthcare S.L.U.	PharmaS d.o.o.	IPC	Epitibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (0,75 mg/ml), otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (2 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o lijeku koji se nabavlja putem javne nabave u bolnici.	2024-04
C01BD01	amiodaron	hameln pharma gmbh	Sanol H d.o.o.	IPC	Amiodaronklorid Hameln	amp. 10x150 mg/3 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o lijeku koji se nabavlja putem javne nabave u bolnici.	2024-04
A07AA12	fidaksomicin	Tiltoets Pharma GmbH	Pontus Pharma d.o.o.	ISM	Difficilr	tbl. film obl. 20x200 mg	Zahtjev za izmjenu smjernice/kriterija na način da se omogućiti primjena lijeka fidaksomicin nakon više od 1 recidiva kod rekurrirajućeg kolitisa uzrokovanog Clostridium difficile na osnovnoj listi lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije ponudio nižu cijenu lijeka nastavno na širenje primjene.	2024-04
L01EX08	lenvatinib	Eisai GmbH	Ewopharma d.o.o.	ISM	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg, caps. tvrda 30x10 mg,	Zahtjev za stavljanje indikacije 2. linija liječenja karcinomom endometrija u kombinaciji s pembrolizumabom na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava visoku cijenu liječenja kombinirane terapije.	2024-04
J01CR02	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 listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
J01CR02	amoksisiclin + klavulanska kiselina	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalaze lijekovi nezaštićenog imena amoksisiclin + klavulanska kiselina u dozi 1 gram drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
C08CA09	lacidipin	DOUBLE-E-PHARMA Limited	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	IPC	Lacdyvna	tbl. film obl. 28x4 mg, tbl. film obl. 28x6 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer prijedlog nije obrazložen.	2024-04
C07AB07	bisoprolol	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg, tbl. film obl. 50x2,5 mg, tbl. film obl. 30x1,25 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
J01DC02	cefuroksim	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze lijekovi istog nezaštićenog imena i u istoj dozi od 500 mg drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
A10BD08	vildagliptin + metformin	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
C09AA05	ramipril	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Piramil	tbl. 28x1,25 mg, tbl. 28x2,5 mg, tbl. 50x2,5 mg, tbl. 50x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
C09BA05	ramipril + hidroklorotiazid	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04

A10B106	semaglutid	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	ISM	Rybelsus	tbl. 30x3 mg, tbl. 30x7 mg, tbl. 30x14 mg	Zahtjev za izmjenjivu sniženje/kriterija lijekova seringovani u pakiranjima s oblikom namijenjenim za primjenu na usta na dopunskoj listi lijekova na način da se briše preporuka specijalist interniste ili endokrinologa se odbija. Povjerenstvo je mišljenja da kriteriji za primjenu lijeka koji se propisuje na recept u dijelu koji se odnosi na davanje preporuke za liječenje nije potrebno mijenjati te da ista treba biti u skladu s kriterijima za sve oblike lijeka s istom djelatnom tvari po uzoru na kriterije koji su navedeni uz oblik lijeka za supkutano primjenu.	2024-04
G04CB01	finasterid	Organon Pharma d.o.o.		PC	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
V03AE10	natrijev cirkonijev ciklosilikat	Astrazeneca AB	Astrazeneca d.o.o.	NOV	Lokelma	praš. za oral. susp., vrec. 30x5 g	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji liječenja hiperkalemije na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka u odnosu na cijenu trenutno dostupne terapije.	2024-04
C09AA03	lizinopril	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		PC-IST	Optimon	tbl. 30x5 mg, tbl. 30x10 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-04
C09BA03	lizinopril + hidroklorotiazid	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		PC-IST	Optimon Plus	tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	Zahtjev za stavljanje lijeka lipegilgrastim u receptni status se odbija obzirom da njegova primjena mora biti pod kontrolom bolničkog specijaliste.	2024-04
L03AA14	lipegilgrastim	Teva B.V.	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	ISM	Lonquex	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka lipegilgrastim u receptni status se odbija obzirom da njegova primjena mora biti pod kontrolom bolničkog specijaliste.	2024-04
L03AA13	pegfilgrastim	Accord Healthcare S.L.U.	Pharmas d.o.o.	ISM	Pelgraz	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml, otop. za inj., napunj. injektor 1x6 mg/0,6 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka pegfilgrastim u receptni status se odbija obzirom da njegova primjena mora biti pod kontrolom bolničkog specijaliste.	2024-04
L03AA13	pegfilgrastim	Sandoz GmbH	Sandoz d.o.o.	ISM	Zixtenzo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka pegfilgrastim u receptni status se odbija obzirom da njegova primjena mora biti pod kontrolom bolničkog specijaliste.	2024-04
L03AA13	pegfilgrastim	Juta Pharma GmbH	Zentiva d.o.o.	ISM	Grasustek	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka pegfilgrastim u receptni status se odbija obzirom da njegova primjena mora biti pod kontrolom bolničkog specijaliste.	2024-04
V10XX05	lutecijev[177Lu] vipivotid tetraksetan	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Hrvatska d.o.o.	NOV	Pluvicto	otop. za inj./inf. 1 x 1000 MBq/mL	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji metastatskog raka prostate na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka u indikaciji za koju se predlaže, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 2 države članice EU.	2024-04
G02BB01	etonogestrel, etinilestradiol	Alcore Life Sciences B.V.	ProventPharma d.o.o.	NOV	Airring	0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, 1 vrećica sa sustavom za isporuku u rodnicu, 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, 3 vrećice sa sustavom za isporuku u rodnicu, 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, 6 vrećica sa sustavom za isporuku u rodnicu	Zahtjev za stavljanje lijeka za kontracepciju na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija zbog neprihvatljivo visoke cijene lijeka u odnosu na postojeću terapiju s liste lijekova.	2024-04

CO3DA05	finerenon	Bayer AG	Bayer d.o.o.	NOV	Kerendia	tbl. film obi. 28x10 mg, tbl. film obi. 28x20 mg	Zahhtjev za stavljanje lijeka u indikaciji liječenja kronične bubrežne bolesti s albuminurijom povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija zbog značajnog dodatnog troška za Zavod u indikaciji koja se predlaže uz lijek.	2024-04
A05AXX04	maraliksbat	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	EXCEED Orphan distribution d.o.o.	NOV	Livmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	Zahhtjev za stavljanje lijeka u indikaciji liječenja kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer rostižel odobrenja u ponovljenom zahhtjevu i dalje predlaže visoku cijenu lijeka, bez novih dokaza o učinkovitosti lijeka.	2024-04
NO7XX15	inotersen	Accea Therapeutics Ireland Limited	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	NOV	Tegsedi	otop. za inj., štrc. napunji. 4 x 284 mg/ 1,5 ml	Zahhtjev za stavljanje lijeka u indikaciji liječenja 1. stadija ili 2. stadija polineuropatije u odraslih bolesnika s nasljednom transtretinškom amiloidozomna na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka i neprhvatljivo visoki dodatni trošak za indikaciju koja se predlaže.	2024-04