

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 13. sjednici održanoj 30. listopada 2024. godine donijelo je

O D L U K U

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: 025-04/24-01/273
URBROJ: 338-01-01-24-01
Zagreb, 30. listopada 2024. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	V09AB03	ioflupan	GE Healthcare B.V.	Biovit d.o.o.	IPC	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml) otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	Prijedlog se odbija jer predloženo povećanje cijene kontrastnog sredstva nije opravdano u odnosu na cijene kontrastnih sredstava koji se primjenjuju u istoj indikaciji u bolničkim zdravstvenim ustanovama.	2024-08
2.	J06BA02	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	Jana Pharm d.o.o.		IPC	Octagam (non HR)	boč. 1x10 g/200 ml boč. 1x5 g/100 ml	Prijedlog se odbija jer predloženo povećanje cijene lijeka nije opravdano u odnosu na cijene drugih imunoglobulina za intravensku primjenu na listi lijekova.	2024-08
3.	J01CR02	amoksisilin + klavulanska kiselina	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Klavocin bid sirup	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	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.	2024-08
4.	C09AA03	lizinopril	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC-IST	Optimon	tbl. 30x20 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-08
5.	M01AB05	diklofenak	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Naklofen	amp. 5x75 mg/3 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-08
6.	A07EC01	sulfasalazin	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Sulfasalazin Krka EN	tbl. žel. otp. 50x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi lijek sulfasalazin u dozi od 500 mg u tableti od drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za jedinični oblik od one koja se predlaže.	2024-08
7.	N07	omaveloksolon	Reata Ireland Limited	Biogen Pharma d.o.o.	NOV	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg caps. tvrda, 270x50 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer visoka cijena lijeka ne opravdava kliničku učinkovitost, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, u manjem broju država članica EU.	2024-08
8.	L03AB15	ropeginterferon alfa-2b	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	Providens d.o.o.	NOV	Besremi	otop. za inj. brizg. napunj. 1x250 mcg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava cijenu lijeka.	2024-08
9.	C03DA05	finerenon	Bayer AG	Bayer d.o.o.	NOV	Kerendia	tbl. film obl. 28x10 mg tbl. film obl. 28x20 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija zbog značajnog neprihvatljivog dodatnog troška za Zavod prema novopredloženim kriterijima za primjenu lijeka.	2024-08
10.	A05AX04	maraliksibat	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	ExCEEOrphan 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)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2024-08
11.	V20AB02	komprese	Lola Ribar d.d.		IPC	Lola care Loli gauze komprese sterilne 5 cm x 8 cm, 16 sl a1	1 vr. (8 x 5) cm, 1 kom., 16 sl.	Prijedlog se odbija jer predloženo povećanje cijene veće od 60% od trenutne cijene zavojnog materijala na listi nije opravdano.	2024-08
12.	V20AB02	komprese	Lola Ribar d.d.		IPC	Lola care Loli gauze komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a2	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	Prijedlog se odbija jer predloženo povećanje cijene veće od 60% od trenutne cijene zavojnog materijala na listi nije opravdano.	2024-08
13.	V20AC03	zavoj kaliko utkani	Lola Ribar d.d.		IPC	Lola care kaliko zavoj 8 cm x 5 m	1 x (8 cm x 5 m)	Prijedlog se odbija jer predloženo povećanje cijene za 100% od trenutne cijene na listi zavojnog materijala nije opravdano.	2024-08
14.	V20AC03	zavoj kaliko utkani	Lola Ribar d.d.		IPC	Lola care kaliko zavoj 12 cm x 5 m	1 x (12 cm x 5 m)	Prijedlog se odbija jer predloženo povećanje cijene za 100% od trenutne cijene zavojnog materijala na listi nije opravdano.	2024-08

15.	V20AC03	zavoj elastični	Lola Ribar d.d.		IPC	Krep zavoj	1 x (8 cm x 4,5 m) 1 x (12 cm x 4,5 m)	Prijedlog se odbija jer predloženo povećanje cijene za više od 50% od trenutne cijene zavojnog materijala na listi nije opravdano.	2024-08
16.	V06DX01	dijetetski preparat	Medis Adria d.o.o.		NII	Novalac Rice AR	limenka/kutija 1x400 g	Zahtjev za stavljanje na Dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije suglasan sa traženim cijenama izračunatim sukladno Pravilniku.	2024-09
17.	L04AA32	apremilast	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	ISM	Otezla	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	Zahtjev za izmjenom kriterija za primjenu lijeka u indikaciji psorijaze na način da se predmetni lijek može primijeniti već nakon primjene jednog sustavnog lijeka uključujući PUVA terapiju, se odbija zbog nedovoljnih znanstvenih dokaza o kliničkoj učinkovitosti, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek u predloženoj indikaciji financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje samo u 4 države članice EU.	2024-09
18.	B01AX05	fondaparinuks	Viatrix Healthcare Limited	Viatrix Hrvatska d.o.o.	ISM	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka u receptni status s novom indikacijom: "Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda." se odbija zbog visoke cijene lijeka u odnosu na postojeće kliničke paralele na listi lijekova koje se primjenjuju u istoj indikaciji.	2024-09
19.	L04AC05	ustekinumab	Janssen-Cilag International N.V.	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	ISM	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	Zahtjev za izmjenu kriterija uz lijek Stelara u indikaciji Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa se odbija. Prema mišljenju struke kriteriji se ne trebaju mijenjati jer je za uvođenje terapije ključno jedinstveno postupanje koje se osigurava uključivanjem Referentnog centra pri donošenju odluka o liječenju ovim lijekom kako je utvrđeno u listi.	2024-09