

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 18. sjednici održanoj 23. siječnja 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: 025-04/25-01/04
URBROJ: 338-01-01-25-01
Zagreb, 23. siječnja 2025. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dujubić, dipl.iur.



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	G04BE03	sildenafil	Upjohn EESV	Viatrix Hrvatska d.o.o.	NOB	Revatio	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg/12,5 ml (0,8 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog previsoke cijene lijeka u odnosu na postojeće oblike lijeka sildenafil na listi lijekova Zavoda.	2024-11
2.	L02AE03 071	goserelin	Zentiva k.s.	Zentiva d.o.o.	IPC	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x3,6 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi lijek goserelin od drugog nositelja odobrenja koji se ne nalazi u nestašici.	2024-11
3.	L04AD03	voklosporin	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Lupkynis	caps. meke 180x7,9 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "liječenje lupusnog nefritisa" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer visoka cijena lijeka ne opravdava kliničku učinkovitost.	2024-11
4.	J01FA10 306	azitromicin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Sumamed 1.200	praš. za oral. susp., 1x30 ml (200 mg/5 ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer predložena cijena u odnosu na veće pakiranje istog lijeka (Sumamed 1.500) nije prihvatljiva.	2024-11
5.	J01FA10 308	azitromicin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Sumamed forte	praš. za oral. susp., 1x15 ml (200 mg/5 ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer predložena cijena u odnosu na ostala pakiranja istog lijeka nije prihvatljiva.	2024-11
6.	L01EX09 161 L01EX09 162	nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISM	Ofev	caps. meka 60x100 mg caps. meka 60x150 mg	Zahtjev za izmjenu režima propisivanja lijeka nintedanib se odbija jer prelazak lijeka u receptni status, budući da nositelj odobrenja nije predložio sniženje cijene, nije opravdan.	2024-11
7.	C08CA09 101	lacidipin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Monopin	tbl. film obl. 30x4 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na dopunskoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-11
8.	C09AA04 101	perindopril	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Articel	tbl. film obl. 30x2,5 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.	2024-11
9.	L01BA01 012	metotreksat	Teva B.V.	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,30 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.	2024-11
10.	C07AB07 101 C07AB07 102 C07AB07 103	bisoprolol	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Kordobis	tbl. 20x1,25 mg tbl. 30x2,5 mg tbl. 30x5 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.	2024-11
11.	C08CA01 101 C08CA01 102	amlodipin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Vilpin	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.	2024-11
12.	N05AA03 101 N05AA03 102	promazin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Prazine	drag. 50x25 mg drag. 50x100 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-11
13.	L02AE03 072	goserelin	Zentiva k.s.	Zentiva d.o.o.	IPC	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x10,8 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda nalazi lijek goserelin od drugog nositelja odobrenja koji se ne nalazi u nestašici.	2024-11
14.	A02BC01	omeprazol	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid d.o.o.	NOV	Lappoxo	konc. i otop. za oral. otop. 14x15 ml (10 mg/15ml) konc. i otop. za oral. otop. 14x15 ml (20 mg/15ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova u indikaciji "liječenje refluksnog ezofagitisa i simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline" se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira u cijelosti iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo tri države članice EU.	2024-11

Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
15.	V08CA12	gadopiklenol	Guerbet	Pharmacol d.o.o.	NOV	Elucirem	otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x7,5 ml otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x10ml otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x50ml otop. za inj., 0,5 mmol/ml, štrc. 1x7,5ml otop. za inj., 0,5 mmol/ml. štrc. 1x10 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka koji se koristi u dijagnostičke svrhe na osnovnu listu lijekova se odbija zbog visoke cijene, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, u dvije države članice EU.	2024-11
16.	D11AA01	glikopironij bromid	Dr. August Wolff 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 na dopunsku listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost za simptomatsku terapiju u indikaciji primarne aksilarne hiperhidroze ne opravdava visoku cijenu lijeka te dodatni trošak za Zavod, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, u dvije države članice EU.	2024-11
17.	V03AE10	natrijev cirkonijev ciklosilikat	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Lokelma	praš. za oral. susp., vreć. 30x5 g	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka u indikaciji hiperkalijemije u odnosu na cijenu trenutno dostupne terapije.	2024-12
18.	L04AA58	efgartigimod alfa	argenx BV	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (20 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji liječenja miastenije gravis se odbija zbog visokog novog troška za Zavod.	2024-12
19.	N06AB06 171	sertralin	Upjohn EESV	Viatrix Hrvatska d.o.o.	IPC	Zoloft	tbl. 28x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze generičke paralele drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2024-12
20.	L01EX21	tepotinib	Merck Europe B.V.	MERCK d.o.o.	NOV	Tepmetko	tbl. film obl. 60x225 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava cijenu lijeka u indikaciji 2. linije liječenja karcinoma pluća nemalih stanica.	2024-12
21.	L01XX73	sotorasib	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	NOV	Lumykras	tbl. film obl. 240x120 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava cijenu lijeka u indikaciji 2. linije liječenja karcinoma pluća nemalih stanica.	2024-12
22.	N02CD06 162	rimegepant	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	ISM	Vydura	liofilizat oral. 8x75 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije akutnog liječenja migrene uz lijek na osnovnoj listi lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene za predloženu indikaciju.	2024-12
23.	B01AB06 021	nadroparin	Viatrix Hrvatska d.o.o.		ISM	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka nadroparin za profilaksu venske tromboembolijske bolesti kod općih kirurških zahvata u receptni status se odbija jer i za druge niskomolekularne heparine ova indikacija nije u receptnom režimu izdavanja.	2024-12