

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 33. sjednici održanoj 27. srpnja 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: 025-04/21-01/190  
URBROJ: 338-01-01-21-01  
Zagreb, 27. srpnja 2021. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje  
prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.



ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
B06AC05	lanadelumab	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Shire d.o.o.	NOV	Takhzyro	otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2021-07
L01EX09 161	nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISM	Ofev	caps. meka 60x100 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek nintedanib: "Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intesticijskim bolestima pluća udruženih sa sustavnim bolestima vezivnog tkiva" se odbija jer potencijalno visok trošak liječenja nije opravdan mišljenjima struke.	2021-07
L02BX03	abirateron	Accord Healthcare S.L.U.	PharmaS d.o.o.	NII	Abiraterone Accord	tbl. film obl. 60x500 mg	Nositelj odobrenja je dostavio Izjavu kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta tek nakon 1. rujna 2022. godine. Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer Izjava kojom se jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta nije sukladna članku 30. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će placati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima ("Narodne novine", broj 33/19.).	2021-07
N07XX08	tafamidis	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka u indikaciji gdje se izrijekom ne predlaže način kojim se potvrđuje uzrok bolesti.	2021-07