

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 35. sjednici održanoj 23. rujna 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.

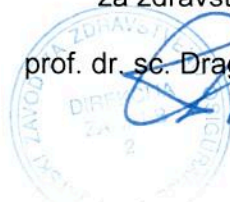
Zavod će nositeljima odobrenja iz članka 1. stavka 2. ove Odluke izdati rješenje u skladu s člankom 191. stavkom 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.).

#### Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/21-01/208  
URBROJ: 338-01-01-21-01  
Zagreb, 23. rujna 2021. godine

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





Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	N05AX15	kariprazin	Gedeon Richter Plc.	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	NOV	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg caps. tvrda 28x3 mg caps. tvrda 28x4,5 mg caps. tvrda 28x6 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer je cijena lijeka neprilagodljiva visoka u odnosu na lijekove iz skupine antipsihotika koji se nalaze na listi lijekova Zavoda te ne opravdava potencijalni terapijski učinak koji se očekuje od lijeka. Prijedlog za izmjenu režima propisivanja se odbija jer primjena predmetnog lijeka u primarnoj zdravstvenoj zaštiti nije stručno opravdana radi mogućih ozbiljnijih nuspojava.	2021-06
2.	B03AC01	željezo karboksimaltoza	Vifor France S.A.	Sandoz d.o.o.	ISM	Ferinject	otop. za inj. ili inf., boč. 1x10 ml (50 mg/ml)	Zahtjev za izmjenu smjernice se odbija jer prema sadašnjoj smjernici u listi lijekova bolesnici mogu ostvariti pravo na lijek i u predloženoj indikaciji s predloženim širim kriterijima, a predloženo povećanje cijene koju bi za lijek plaćao Zavod nije opravdano.	2021-06
3.	A10BD20	empagliflozin + metformin	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISM	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg) tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg) tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg) tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	Zahtjev za izmjenu smjernice se odbija jer prema sadašnjoj smjernici u listi lijekova bolesnici mogu ostvariti pravo na lijek i u predloženoj indikaciji s predloženim širim kriterijima, a predloženo povećanje cijene koju bi za lijek plaćao Zavod nije opravdano.	2021-06
4.	A10BK03	empagliflozin	Boehringer Ingelheim International GmbH Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISM	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg tbl. film obl. 30x25 mg	Zahtjev za izmjenu smjernice se odbija jer prema sadašnjoj smjernici u listi lijekova bolesnici mogu ostvariti pravo na lijek i u predloženoj indikaciji s predloženim širim kriterijima, a predloženo povećanje cijene koju bi za lijek plaćao Zavod nije opravdano.	2021-06
5.	L01XC33	cemiplimab	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	NOV	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2021-06
6.	L01XC02	rituksimab	Sandoz GmbH	Sandoz d.o.o.	ISM	Rixathon	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 2x100 mg/10 ml	Zahtjev za stavljanje predložene indikacije (terapija održavanja NHL) na Popis PSL se odbija jer nije troškovno opravdan.	2021-06
7.	V06DDXX	ketozoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidroksimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi d.o.o.	NOV	Ketarenil	tbl. film obl. x100 film. obl. tbl., 28x1 mg film. obl. tbl., 28x2 mg film. obl. tbl., 28x3 mg film. obl. tbl., 28x4 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2021-08
8.	N05AX16	breksipiprazol	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	Lundbeck Croatia d.o.o.	NOV	Rxulti	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka koju bi plaćao Zavod.	2021-08
9.	L01XC37	polatuzumab vedotin	Roche Registration GmbH	Roche d.o.o.	NOV	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova i Popis posebno skupih lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira sada samo u 4 države članice EU te da se modifikacije predložene pod točkama 2. i 3. ne nalaze u hrvatskim smjernicama.	2021-08

10.	A02BC04	rabeprazol	Sandoz d.o.o.		IPC	Ares	tbl. žel. otp. 28x20 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer nije prihvatljivo povećanje doplate za osigurane osobe, a na listama lijekova Zavoda nalaze se kliničke paralele lijeka koje se primjenjuju u istim indikacijama.	2021-08
11.	L01CA04	vinorelbin	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Zentiva d.o.o.	ISM	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x20 mg caps. meka 4x80 mg	Prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka iz bolničkog u receptni status se odbija zbog novog dodatnog troška na poziciji za receptne lijekove, a radi se o lijeku koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima koji zahtijevaju bolničku primjenu.	2021-08