

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.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 43. sjednici održanoj 11. siječnja 2022. 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: 025-04/22-01/04
URBROJ: 338-01-01-22-01
Zagreb, 11. siječnja 2022. 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.	N07BC01	buprenorfin	Camurus AB	INSPHARMA d.o.o.	NOV	Buvidal	otop. za inj. 1x8 mg, otop. za inj. 1x16 mg, otop. za inj. 1x24 mg, otop. za inj. 1x32 mg, otop. za inj. 1x64 mg, otop. za inj. 1x96 mg, otop. za inj. 1x128 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer je predložena cijena značajno viša od cijene koju Zavod danas plaća za lijek istog nezaštićenog imena u drugom obliku originalnog pakiranja.	2021-11
2.	N04BD03	safinamid	Zambon S.p.A.	Salus Veletrgovina d.o.o.	NOV	Xadago	tbl. film obl. 30x50 mg, tbl. film obl. 30x100 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost u odnosu na postojeću terapiju na listi lijekova ne opravdava visoku cijenu lijeka. Dodatno, prema NICE smjernicama lijek nema preporuku za uvrštenje na listu lijekova jer je odnos koristi i cijene nepovoljan.	2021-11
3.	C08CA13 111, C08CA13 112	lerkanidipin	Belupo d.d.		IPC-IST	Pinox	tbl. film obl. 28x10 mg, tbl. film obl. 56x10 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka na način da se uvede doplata za osigurane osobe Zavoda se odbija jer postoje kliničke paralele na listi lijekova unutar iste referente skupine koje su cjelovito povoljnije.	2021-11
4.	L01XC38	isatuzimab	sanofi-aventis groupe	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	NOV	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml, konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija obzirom da dostupni znanstveni dokazi o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti ne opravdavaju trošak liječenja predmetnim lijekom, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira za sada u malom broju država članica EU.	2021-11
5.	V06DDXX	ketozeleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidroksimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin	Fresenius Kabi d.o.o.		NOV	Ketarenil	tbl. film obl. x100	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2021-11
6.	V20AC03 956, V20AC03 926	zavoj kaliko utkani	Lola Ribar d.d.		IPC	Lola care kaliko zavoj 12 cm x 5 m, Lola care kaliko zavoj 8 cm x 5 m	1 x (12 cm x 5 m), 1 x (8 cm x 5 m)	Prijedlog za povećanjem cijene zavoja na način da se poveća doplata za osigurane osobe Zavoda se odbija jer nije prihvatljivo povećanje iznosa doplate.	2021-11
7.	A10BK01	dapagliflozin	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova sa predloženom smjernicom "Liječenje bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću, eGFR \geq 25 i \leq 60 ml/min/1,73 m ² , kao dodatna terapija uz standardnu terapiju ACE inhibitorom ili blokatorom angiotenzinskih receptora, prema preporuci specijalista dijabetologa ili nefrologa." se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2021-11

8.	L04AA36 061	okrelizumab	Roche Registration GmbH	Roche d.o.o.	Ocrevus	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/10 ml (30 mg/ml)	Prijedlog za stavljanje indikacije teška brzo napredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza (RRMS) lijeka okrelizumab na Popis PSL-a se odbija jer dodatni trošak na PSL-u nije prihvatljiv.	2021-11
----	-------------	-------------	-------------------------	--------------	---------	---	--	---------