

Na osnovi članka 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 48. sjednici održanoj 24. ožujka 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: 025-04/22-01/74  
URBROJ: 338-01-01-22-01  
Zagreb, 24. ožujka 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.	N05CM18	deksmedetomidin	Fresenius Kabi d.o.o.		NII	Deksmedetomidin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 10x4 ml (100 mcg/ml) konc. za otop. za inf., boč. 10x10 ml (100 mcg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija obzirom da je predložena cijena za Osnovnu listu lijekova od strane nositelja odobrenja viša od cijene lijeka izračunate sukladno stavku 9., članka 32., Pravilnika.	2022-01
2.	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 obzirom da trenutna razina znanstvenih dokaza o kliničkoj učinkovitosti ne opravdava predloženu cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, za sada, samo u 10 država članica EU.	2022-01
3.	N05AX16	brekspiprazol	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	Lundbeck Croatia d.o.o.	NOV	Rxulti	tbl. film obl. 28x1 mg tbl. film obl. 28x2 mg tbl. film obl. 28x3 mg tbl. film obl. 28x4 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka koju bi plaćao Zavod, u odnosu na cijene drugih lijekova s liste lijekova, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, za sada, u samo 6 država članica EU.	2022-01
4.	V01AA05	standardizirani ekstrakt alergena peludi bijele breze (12 SQ-Bet)	ALK-Abelló A/S	SwiXX Biopharma d.o.o.	NOV	Itulazax	liofilizat oral. 30 x 12 SQ-Bet liofilizat oral. 90 x 12 SQ-Bet	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija obzirom da trenutna razina znanstvenih dokaza o kliničkoj učinkovitosti ne opravdava predloženu cijenu lijeka.	2022-01
5.	V01AA03	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)	ALK-Abelló A/S	SwiXX Biopharma d.o.o.	NOV	Acarizax	liofilizat oral. 30 x 12 SQ-HDM liofilizat oral. 90 x 12 SQ-HDM	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija obzirom da trenutna razina znanstvenih dokaza o kliničkoj učinkovitosti ne opravdava predloženu cijenu lijeka.	2022-01
6.	D02AC00 461	nezasićene masne kiseline (C18 : 2)	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	ISM	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	Zahtjev za proširenjem primjene lijeka i kod djece od 6 do navršene 18. godine života se odbija obzirom da klinička učinkovitost ovog lijeka, zbog manjeg značaja s javnozdravstvenog aspekta, kod ove predložene dobne skupine ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2022-01
7.	B06AC05	Ivanadelumab	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.	2022-01
8.	L01EK01 161 L01EK01 162	aksitinib	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.		Inlyta	tbl. film obl. 56x1 mg tbl. film obl. 56x5 mg	Prijedlog za vraćanje lijeka na Popis PSL ne smatra se opravdanim.	2022-01

9.	B03XA05	roksadustat	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	NOV	Everenzo	tbl. film obl. 12x20 mg tbl. film obl. 12x50 mg tbl. film obl. 12x70 mg tbl. film obl. 12x100 mg tbl. film obl. 12x150 mg	Zahrijev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija obzirom da trenutna razina znanstvenih dokaza o kliničkoj učinkovitosti ne opravdava predloženu, višestruko višu cijenu lijeka u odnosu na postojeće lijekove na listi lijekova koji se primjenjuju u istoj indikaciji.	2022-01
10.	L01XC32 071 L01XC32 072	atezolizumab	Roche Registration GmbH	Roche d.o.o.	ISM	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	Zahrijev za stavljanje nove indikacije se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka atezolizumabom u kombinaciji s karboplatinom i etopozidom u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica.	2022-02
11.	M05BX05	burosumab	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Medika d.d.	NOV	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml) otop. za inj., boč. stakl. 1x20 mg (20 mg/ml) otop. za inj., boč. stakl. 1x30 mg (30 mg/ml)	Zahrijev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija obzirom da se iz priložene neadekvatno pripremljene dokumentacije ne vidi da predložena visoka cijena lijeka za Zavod opravdava kliničku učinkovitost lijeka koji je financiran samo u 6 zemalja EU iz sredstava obveznog osiguranja.	2022-02
12.	L02AB01 163	megestrol-acetat	Bausch Health Ireland Limited	Pharmaswiss d.o.o.	IPC-OLL	Megostat	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka za Zavod te stvaranje dodatnog troška za Zavod ne smatra se opravdanim.	2022-02