

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 16. izvanrednoj sjednici održanoj 3. prosinca 2024. 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: 025-04/24-01/335
URBROJ: 338-01-01-24-01
Zagreb, 3. prosinca 2024. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl.iur.



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Opis	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	N07YX18	vitrisiran	Alnylam Netherlands B.V.	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	NOV	Amvutra	otop. za inj., štrc. 1x25 mg/0,5ml		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "za liječenje nasljedne transtretinske amiloidoze (ATTR amiloidoze) u odraslih bolesnika s 1. ili 2. stadijem polineuropatije" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog nepriznate visoke cijene lijeka.	2024-10
2.	C01EB24	navakamten	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Camzyos	caps. tvrda 28x2,5 mg caps. tvrda 28x10 mg caps. tvrda 28x15 mg		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "za liječenje simptomatske opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer previsoka cijena lijeka ne opravdava kliničku učinkovitost.	2024-10
3.	L04AA41	imlifidaza	Hansa Biopharma AB	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Idelfrix	praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 1x11 mg praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 2x11 mg		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "za desenzibilizaciju visokosenzibiliziranih odraslih bolesnika predviđenih za transplantaciju bubrega" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog nepriznate visoke cijene lijeka.	2024-10
4.	B01AB04 071 B01AB04 072 B01AB04 073	datkeparin	Pfizer Croatia d.o.o.	IPC	IPC	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml		Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi klinička paralela drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2024-10
5.	L01BC07	azacitidin	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg tbl. film obl. 7x300 mg		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "terapija održavanja u odraslih bolesnika s akutnom mijeloidnom leukemijom (AML)" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog previsoke cijene u odnosu na postojeću terapiju s liste lijekova koja se primjenjuje u istoj indikaciji.	2024-10
6.	A16AB25	olipudaza alfa	Sanoofi B.V.	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Xenpozyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "enzimska nadomjesna terapija kod bolesnika koji imaju manjak kisele sfingomijelinaze" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2024-10
7.	L04AF08	ritlectinib	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Liktulo	caps. tvrda 30x50 mg		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "liječenje teškog oblika alopecije areate" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek ne financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje niti u jednoj državi članici EU.	2024-10
8.	L01FX32	elranatanab	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Elexfio	otop. za inj. 44mg/1,1ml otop. za inj. 76mg/1,9ml		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "4. linija liječenja bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka.	2024-10
9.	L04AE05	etrasimod	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Vesipity	tbl. film obl. 28x2 mg		Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji "uiceroznog kolitisa" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog previsoke cijene u odnosu na postojeću terapiju s liste lijekova koja se primjenjuje u istoj indikaciji.	2024-10