

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 38. sjednici održanoj 4. studenoga 2021. godine donijelo je

## **O D L U K U**

### **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: 025-04/21-01/249  
URBROJ: 338-01-01-21-01  
Zagreb, 4. studenoga 2021. godine

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



| Redni broj | ATK     | Nezaštićeno ime lijeka              | Nositelj odobrenja       | Ovlašteni predstavnik     | Prijedlog | Zaštićeno ime lijeka | Oblik lijeka   | Obrazloženje   | Naziv sjednice |
|------------|---------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------|-----------|----------------------|--|--|----------------|
| 1.         | H04AA01 | glukagon                            | Eli Lilly Nederland B.V. | Eli Lilly Hrvatska d.o.o. | NOV       | Baqsimi              | praš. za nos, 3 mg<br>otop. za inf. za potkožnu primjenu,<br>boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20),<br>otop. za inf. za potkožnu primjenu,<br>boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20),<br>otop. za inf. za potkožnu primjenu,<br>boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20) | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost u odnosu na postojeću terapiju na listi lijekova ne opravdava iznimno visoku cijenu lijeka.   | 2021-09        |
| 3.         | J06BA01 | imunoglobulin za subkutanu primjenu | Baxalta Innovations GmbH | Agmar d.o.o.              | ISM       | HyQvia               |  | Zahtjev za stavljanje nove indikacije " Kod sekundarnih imunodeficijencija (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF)* ili koncentraciju IgG-a u serumu < 4 g/l," se odbija zbog nepredvidivog dodatnog troška na poziciji za receptne lijekove. | 2021-09        |