

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 39. sjednici održanoj 29. studenoga 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: 025-04/21-01/269  
URBROJ: 338-01-01-21-01  
Zagreb, 29. studenoga 2021. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.

The image shows a circular official stamp of the Croatian Health Insurance Institute (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje) with a blue ink signature over it. The signature is written in a cursive style and appears to be 'Drago Prgomet'.



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	L01XE29	lenvatinib	Eisai GmbH	Ewopharma d.o.o.	NOV	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg, caps. tvrda 30x10 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije pravovremeno prihvatio prijedlog Zavoda vezano uz cijenu lijeka, odnosno trošak koji bi snosio Zavod, a koji je izračunat sukladno Pravilniku uvažavajući cijene postojećeg lijeka na OLL koji se primjenjuje u istoj indikaciji (Ca štirne žlijezde). Povjerenstvo je na 9. sjednici temeljem do tada zaprimljene dokumentacije te nove ponude nositelja odobrenja donijelo mišljenje da se zahtjev odbija. Naknadno dostavljena suglasnost nositelja odobrenja na raniji prijedlog Zavoda je nepravovremena i nesvrshodna, uzimajući u obzir nove, znatno niže cijene usporednog lijeka i više nije prihvatljiva, te slijedom svega navedenog zahtjev nije troškovno opravdan. Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija obzirom da je stavljanje lijeka na listu s predloženom smjernicom od strane nositelja odobrenja financijski neprihvatljivo.	2021-10
2.	L01XE54	gilteritinib	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	NOV	Xospata	tbl. film obl. 84x40 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova u predloženoj indikaciji (atopijski dermatitis) se odbija obzirom da je cijena lijeka u odnosu na postojeću terapiju na listi lijekova koja se primjenjuje u istoj indikaciji neusporedivo viša.	2021-10
3.	D11AH05	dupilumab	sanofi-aventis groupe	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	NOV	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml, otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 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, a nositelj odobrenja nije u mogućnosti dati suglasnost na traženu cijenu.	2021-10
4.	B06AC04	konestat alfa	Pharming Group N.V.	EXCEED Orphan distribution d.o.o.	NOB	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. staki. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se u malom broju zemalja lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje.	2021-10
5.	A16AB14	sebelipaza alfa	Alexion Europe SAS	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Kanuma	konc. za otop. za inf., boč. staki. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se u malom broju zemalja lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje.	2021-10
6.	V03AE10	natrijev cirkonijev ciklosilikat	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Lokelma	praš. za oral. otop., vreć. 30x5 g, praš. za oral. otop., vreć. 30x10 g	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost u odnosu na postojeću terapiju ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2021-10
7.	L01XC28 061	durvalumab	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. staki. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "Prva linija liječenja ES-SCLC" na Osnovnu listu lijekova i Popis posebno skupih lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka. Zahtjev za proširenjem indikacije i na primjenu u kombinaciji sa daratumumabom se odbija jer je trošak liječenja predloženom kombinacijom lijekova visok u odnosu na postojeću terapiju koja se primjenjuje u liječenju multiplog mijeloma.	2021-10
8.	L01XG02 073	karfilizomib	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	ISM	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. staki. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se u malom broju zemalja lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje.	2021-10

9.	L01XC41	trastuzumab derukstekan	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Astrazeneca d.o.o.	NOV	Erbertu	praš. za konc. za atop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	Zahjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, za sada, samo u dvije države članice EU. Zahjev za izmjenu kriterija primjene lijeka semaglutid u oralnom obliku na način da se briše kriterij " Po preporuci internista ili endokrinologa" odbija se jer nije opravdano.	2021-10
10.	A10B06	semaglutid	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	ISM	Rybelsus	tbl. 30x3 mg, tbl. 30x7 mg, tbl. 30x14 mg	Zahjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, za sada, samo u dvije države članice EU. Zahjev za izmjenu kriterija primjene lijeka semaglutid u oralnom obliku na način da se briše kriterij " Po preporuci internista ili endokrinologa" odbija se jer nije opravdano.	2021-10