

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 73. sjednici održanoj 25. travnja 2023. 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: 025-04/23-01/88  
URBROJ: 338-01-01-23-01  
Zagreb, 25. travnja 2023. 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.	L04AC08	kanakinumab	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Hrvatska d.o.o.	NOV	Ilaris	praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda se odbija jer u trenutnoj situaciji klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2023-02
2.	L01CE02	irinotekan	Les Laboratoires Servier	Servier Pharma d.o.o.	NOV	Onivyde pegylated liposomal	konc. za disp. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (4,3 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2023-02
3.	A16AB14	sebelipaza alfa	Alexion Europe SAS	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Kanuma	konc. otop. za inf., boč. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u malom broju država članica EU.	2023-02
4.	N02CD05	eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Lundbeck Croatia d.o.o.	NOV	Vyepti	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u malom broju država članica EU.	2023-02
5.	M04AA01 111	alopurinol	Belupo d.d.	Belupo d.o.o.	IPC	Alopurinol Belupo	tbl. 100x100mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalaze istovrsni lijekovi (generički lijekovi za koje nije prijavljen poremećaj u opskrbi) s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2023-02
6.	N05BA04	oksazepam	Belupo d.d.	Belupo d.o.o.	IPC	Oksazepam Belupo	tbl. 30x10 mg, tbl. 20x30 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalaze kliničke paralele (anksiolitici) s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2023-02
7.	N05AL01	sulpirid	Belupo d.d.	Belupo d.o.o.	IPC	Sulpirid Belupo	caps. tvrda 12x200 mg, caps. tvrda 30x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalazi generička paralela s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2023-02
8.	V20AE05 915	staničevina	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Lohmann & Rauscher d.o.o.	IPC	Zellstoff	1 x 1 kg	Prijedlog za povećanje cijene staničevine na dopunskoj listi lijekova se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalazi staničevina s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2023-02
9.	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 listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek ne nalazi u aktualnim smjernicama za liječenje ovisnosti o drogama, predložena cijena lijeka je u odnosu na dostupnu terapiju previsoka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u malom broju država članica EU.	2023-02
10.	N05CF02 121	zolpidem	Sandoz d.o.o.	Sandoz d.o.o.	IPC	Sanval	tbl. 20x5 mg, tbl. 30x5 mg, tbl. 20x10 mg, tbl. 30x10 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka na dopunskoj listi lijekova se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalazi istovrsni lijek s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2023-02

11.	G04BE08	tadalafil	PIIVA HRVATSKA d.o.o.	NOV	Tadalafil Piiva	film obl. tbl. 28 x 5 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda se odbija jer je predložena cijena u odnosu na dostupnu terapiju za istu indikaciju viša, a predloženi lijek se, prema dostavljenim podacima, ne financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje niti u jednoj državi članici EU.	2023-02
12.	N02AX02	tramadol	STADA d.o.o.	NII	Tramal	caps. 50x50 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova se odbija jer, unatoč činjenici da su ostali lijekovi nezštićenog imena tramadol na osnovnoj listi lijekova, nositelj odobrenja se očitovao da ne prihvaća suglasnost na cijenu izračunatu sukladno članku 32. 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 izvješćivanja o njima (NN 33/19).	2023-03
13.	A10BI02	liraglutid	Novo Nordisk A/S	NOV	Saxenda	otop. za inj., brijg. napuni. 3x3 ml (6 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 5 država članica EU.	2023-03
14.	L02BX04	relugoliks	Accord Healthcare S.L.U.	NOV	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka u odnosu na cijene lijekova koji se s iste lijekova primjenjuju u istoj indikaciji, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 2 države članice EU.	2023-03
15.	L01FX13	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V.	NOV	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg, praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 2 države članice EU.	2023-03
16.	C07AB07	bisoprolol	MERCK d.o.o.	NII	Concor COR	tbl. film obl. 30x1,25 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova se odbija jer, unatoč činjenici da su ostali lijekovi nezštićenog imena bisoprolol drugih proizvođača na osnovnoj listi lijekova i tvrdnji da se radi o zamjeni pakiranja na listi lijekova, nositelj odobrenja ne prihvaća prijedlog da cijena za jedinični oblik ostane nepromijenjena, odnosno ne daje suglasnost na cijenu izračunatu sukladno članku 32. 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 izvješćivanja o njima (NN 33/19).	2023-03

17.	L01EX09	nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISM	Ofev	caps. meka 60x100 mg, caps. meka 60x150 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije - progresivne fibrozirajuće intencijske bolesti pluća (osim idiopatske plućne fibroze) uz lijek nintedanib se odbija zbog nenprihvatljivog novog troška za Zavod.	2023-03
18.	L01XX75	tebentafusp	Immunocore Ireland Limited	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Kimmtrak	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mcg/0,5 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 2 države članice EU.	2023-03

