

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 80. sjednici održanoj 12. rujna 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: 025-04/23-01/184
URBROJ: 338-01-01-23-01
Zagreb, 12. rujna 2023. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

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



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	C01DX22	vertigivat	Bayer AG	Bayer d.o.o.	NOV	Verquvo	film. obl. tbl., 14x2,5 mg, film. obl. tbl., 14x5 mg, film. obl. tbl., 28x5 mg, film. obl. tbl., 14x10 mg, film. obl. tbl., 28x10 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka u predloženoj indikaciji: "liječenje odraslih bolesnika sa kroničnim zatajavanjem srca", uzimajući u obzir činjenicu da se do sada, prema dostavljenim podacima, lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u 10 država članica EU.	2023-06 a
2.	J05AE30	nirmatrelvir + ritonavir	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Paxlovid	tbl. film obl. 30x(20 tbl od 150 mg+ 10 tbl od 100 mg)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 4 države članice EU.	2023-06 a
3.	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 u predloženi indikacijama: "sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka.	2023-06 a
4.	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 u predloženi indikacijama: "Stilove bolesti odrasle dobi, sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa, obiteljske mediteranske groznice i periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom" na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka.	2023-06 a
5.	A03FA07	itopridklorid	Pro.Med.Cs. Praha a.s.	Pontus Pharma d.o.o.	NOV	Itonorm	tbl. 40x50 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo tri države članice EU.	2023-06 a
6.	R03DX11	tezepelumab	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Tezspire	otop. za inj., brig. napunj. 1x210 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog potencijalno velikog dodatnog troška, a također je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo jednoj državi članici EU.	2023-06 a
7.	A10BI06	semaglutid	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	ISM	Rybelsus	tbl. 30x3 mg, tbl. 30x7 mg, tbl. 30x14 mg	Prijedlog za izmjenu smjernice/kriterija na način da preporuku za lijek pored specijaliste interniste i endokrinologa mogu davati i specijalisti obiteljske medicine se odbija. Smjernicu u listi lijekova u dijelu koji se odnosi na davanje preporuke za liječenje nije potrebno mijenjati te ne može biti različita za različite farmaceutske oblike lijeka.	2023-06 a

8.	N02CD06	rimgepant	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Vydura	liofilizat oral, 2x75 mg, liofilizat oral, 8x75 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer lijek nema značajnu prednost u odnosu na postojeću standardnu terapiju s lijekovima na listi lijekova u indikaciji za profilaksu migrene, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo dvije države članice EU.	2023-07
9.	L01XX73	sotorasib	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	NOV	Lumykras	tbl. film obl. 240x120 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer se radi o lijeku koji, osim toga što ima uvjetno odobrenje od strane regulatornog tijela EMA-e, nije financiran iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u većini država članica EU već, prema za sada dostupnim informacijama, se financira u samo 6 država članica EU.	2023-07
10.	L02BX04	relugoliks	Accord Healthcare S.L.U.	Pharmas d.o.o.	NOV	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer je predložena cijena neusporedivo viša u odnosu na postojeću terapiju na listi lijekova koja se može primjenjivati kod bolesnika u istoj indikaciji, također je neprihvatljivo stavljanje lijeka u receptni status na način da mu se utvrdi visoka doplata na dopunskoj listi u odnosu na postojeću terapiju s osnovne liste lijekova, a dodatno je uzeto u obzir činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 3 države članice EU.	2023-07
11.	L04AA41	imlifidaza	Hansa Biopharma AB	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Idefrix	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 na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka u indikaciji za koju se predlaže.	2023-07
12.	L01FX18	amivantamab	Janssen-Cilag International N.V.	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	NOV	Rybrevant	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x350 mg/7 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka odnosno potencijalnog značajnog dodatnog troška za Zavod, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 5 država članica EU.	2023-07
13.	C03DA05	finerenon	Bayer AG	Bayer d.o.o.	NOV	Kerendia	tbl. film obl. 28x10 mg, tbl. film obl. 28x20 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost u relativnoj kratkoj primjeni lijeka u indikaciji kronična bubrežna bolesti s albuminurijom povezanom s dijabetesom tipa 2 ne opravdava predloženu visoku cijenu liječenja, a dodatno je uzeta u obzir činjenica da se lijek za sada u ovoj indikaciji financira u 10 država članicama EU.	2023-07
14.	M05BX05	burosumab	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Swiss Biopharma d.o.o.	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)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu liječenja.	2023-07

15.	B05AA01	ljudski albumin 20%	Baxalta Innovations GmbH	Agmar d.o.o.	IPC	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	Prijedlog za povećanje cijene lijeka nezaštićenog imena ljudski albumin pakiranim u vrećice se odbija jer na listi lijekova postoje lijekovi istog nezaštićenog imena u pakiranjima bočica s nižim cijenama od one koja se predlaže.	2023-07
16.	D06BX01	metronidazol	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	IPC	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer je nositelju odobrenja u 2023. godini već odobreno povećanje cijene predmetnog lijeka koje je potvrđeno na 5. sjednici Povjerenstva za lijekove.	2023-07
17.	A05AX05	odeviksibat	Albireo AB	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Bylway	caps. tvrda 30x200 mcg, caps. tvrda 30x400 mcg, caps. tvrda 30x600 mcg, caps. tvrda 30x1200 mcg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu liječenja u indikaciji za koju se predlaže.	2023-07
18.	N04BX02	entakapon	HEC Pharma GmbH	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	IPC	Entakapon HEC	tbl. film obi. 30x200 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova postoji klinička paralela koju Zavod manje plaća nego predmetni lijek.	2023-07
19.	N06AB06	sertralini	Upjohn EESV	Viatrix Hrvatska d.o.o.	IPC-IST	Zoloft	tbl. 28x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na osnovnoj listi lijekova postoje istovrsni lijekovi s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2023-07

