

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 92. sjednici održanoj 31. siječnja 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: 025-04/24-01/05
URBROJ: 338-01-01-24-01
Zagreb, 31. siječnja 2024. godine

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



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	R03AK07	budesonid + formoterol	Teva Pharma B.V.	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	DuoResp Spirimax	praš. za inhal. 120x(160+4,5 mcg)/doza, praš. za inhal. 60x(320+9 mcg)/doza	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže. Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže. Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže. Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
2.	C08CA01	amlodipin	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Amlopin	tbl. 30x5 mg, tbl. 30x10 mg, tbl. 28x1,25 mg, tbl. 28x2,5 mg, tbl. 50x2,5 mg, tbl. 50x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže. Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
3.	C09AA05	ramipril	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Piramil		Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
4.	C09BA05	ramipril + hidroklorotiazid	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
5.	A10BD08	vildagliptin + metformin	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
6.	A10BH02	vildagliptin	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Saxotin	tbl. 56x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
7.	R03AK06	salmeterol + flutikazon	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	AirFluSai Forspilo	praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza, praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
8.	C02AC05	moksonidin	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Moxavi	tbl. film obl. 28x0,2 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
9.	C07AB12	nebirolol	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Nebivol	tbl. 60x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01
10.	J01DC02 124	cefuroksim	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer je predložena cijena originalnog pakiranja lijeka previsoka. Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji raka jajnika se odbija jer na ponovljeni upit Poverenstva za lijekove nije dostavljena tražena dopuna dokumentacije.	2024-01
11.	L01XK02	niraparib	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	PHOENIX Farmacija d.o.o.	NOV	Zejuia	tbl. film obl. 56x100 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji trostruko negativnog raka dojke se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2024-01
12.	L01FX17	sacituzumab govitekan	Gilead Sciences Ireland UC	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	NOV	Trodelivy	praš. za konc. za otpop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji "zbripljavanje nepredvidivih epizoda probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom" se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2024-01
13.	N02AB03	fentanilcitrat	Kyowa Kirin Holdings B.V.	ER-KIMI ILIAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb	NOV	Pectrent	100 mcg/potisak sprej za nos, otpop.- boč. s 8 potisaka, 400 mcg/potisak sprej za nos, otpop.- boč. s 8 potisaka	Zahtjev za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže. Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže. Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-01

14.

J01XX07 nitroksolin

MIP Pharma Croatia d.o.o.

NOV

Nitroxolin forte

caps. 20x250 mg

Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu sukladnu Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će placati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23.

2024-01