

Na osnovi članka 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 93. sjednici održanoj 28. veljače 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: 025-04/24-01/38
URBROJ: 338-01-01-24-01
Zagreb, 28. veljače 2024. 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.	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 dopunsku listu lijekova Zavoda u indikaciji: "liječenje kronične bubrežne bolesti s albuminurijom povezano sa šećernom bolešću tipa 2 u odraslih bolesnika" se odbija zbog visokog troška koji nije opravdan u dostavljenoj dokumentaciji, budući da klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka i novi trošak dodatne terapije za bolesnika koji boluje od šećerne bolesti.	2024-01_IZVANREDNA
2.	L04AA58	efgartigimod alfa	argenx BV	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg (20 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji: "kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranom miastenijom gravis (MG) koji su pozitivni na protutijela na acetilkolinске receptore (AChR)" se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, uz napomenu da su u priloženoj dokumentaciji podaci o troškovima predstavljeni nestransparentno i neusklađeni kroz različite dokumente.	2024-01_IZVANREDNA
3.	A16AX18	lumasiran	Amylam Netherlands B.V.	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	NOV	Oklumo	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,5 ml (94,5 mg/0,5 ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji: "liječenje svih dobnih skupina bolesnika s primarnom hipoksalurijom tip 1 koja je dokazana genskom analizom uz promjene na ciljnim organima" se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, višu u odnosu na druge države članice EU.	2024-01_IZVANREDNA
4.	A16AB25	olipudaza alfa	Sanofi B.V.	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Xenpozyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji: "enzimska nadomjesna terapija bolesnika koji imaju manjak kiseline sfingomijelinaze" se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2024-01_IZVANREDNA
5.	A05AX04	maraliksibat	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	EXCEED Orphan distribution d.o.o.	NOV	Lvmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji: "liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS)" se odbija zbog nedovoljno dokaza o učinkovitosti lijeka i predložene visoke cijene lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstvo osigurane u 9 država članica EU.	2024-01_IZVANREDNA
6.	N02JA13	tramadol + paracetamol	STADA d.o.o.	IPC-IST	Zaidlar	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka te prelazak s osnovne na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalazi istovrsni lijek s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-02	
7.	B05BA10	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	Baxter d.o.o.	Agmar d.o.o.	NDB	Olimel N12E	emulz. za inf., vrec. plast. 10x650 ml, emulz. za inf., vrec. plast. 6x1000 ml, emulz. za inf., vrec. plast. 4x1500 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog previsoke cijene u usporedbi s cijenama emulzija za infuziju na listi lijekova Zavoda koje su namijenjene za parenteralnu prehranu bolesnika.	2024-02
8.	A04AA05	palonosetron	Accord Healthcare S.L.U.	Pharmas d.o.o.	IPC	Palonosetron Accord	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalaze istovrsni lijekovi s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-02

9.	L04AA43	ravulizumab	Alexion Europe SAS	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Ultomiris	<p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 100 mg/ml),</p> <p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml),</p> <p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)</p> <p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 100 mg/ml),</p> <p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml),</p> <p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)</p>	<p>Zahtjev za stavljanje indikacije "Za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD" uz lijek ravulizumab na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se predložena indikacija uz lijek ravulizumab financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u tek 4 država članica EU.</p>	2024-02
10.	L04AA43	ravulizumab	Alexion Europe SAS	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Ultomiris	<p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml),</p> <p>konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)</p>	<p>Zahtjev za stavljanje indikacije "za liječenje odraslih bolesnika s ACHR pozitivnom, generaliziranom, rezistentnom miastenijom gravis" uz lijek ravulizumab na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava visoku cijenu lijeka.</p>	2024-02
11.	C07A807	bisoprolol	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Byol Cor	<p>tbl. film obl. 30x2,5 mg,</p> <p>tbl. film obl. 50x2,5 mg,</p> <p>tbl. film obl. 30x1,25 mg</p>	<p>Prijedlog za povećanje cijene lijeka te prelazak s osnovne na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalaze istovrsni lijekovi s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.</p>	2024-02