

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 11. sjednici održanoj 23. rujna 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: 025-04/24-01/236  
URBROJ: 338-01-01-24-01  
Zagreb, 23. rujna 2024. godine

Predsjednik

Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dujubić, dipl.iur.





Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Priljedlog	Zasticeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	L01FX12	tafasitamab	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	NOV	Minjuvi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje krvotvornih matičnih stanica se odbija zbog visoke cijene u odnosu na dostupnu terapiju s liste lijekova Zavoda.	2024-07
2.	D10AD53	adapalen + benzoilperoksid	Galderma International	MEDICAL INTERTRADE d.o.o.	NOB	Epiduo	gel 45 g (3 mg/g + 25 mg/g)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije suglasan sa traženim cijenama sukladno zaključku sa sjednice Povjerenstva.	2024-07
3.	B01AB06	nadroparin	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	ISM	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	Zahtjev za stavljanje indikacije: "Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju barem sedam dana tijekom cijelog razdoblja velike ugroženosti bolesnika kod općih kirurških zahvata, po preporuci specijalista kirurga." u receptni status se odbija.	2024-07
4.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	NOV	KetoCal 4:1	prah, limenka 1x300 g	Zahtjev za stavljanje namirnice u receptni režim na osnovnoj listi lijekova Zavoda u indikaciji za dijetalnu prehranu bolesnika (djece starije od 1 g i odraslih), za provođenje ketogene dijeta, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija se odbija zbog visoke cijene koja nije opravdana kliničkom učinkovitosti.	2024-07
5.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	NOV	KetoCal 4:1 LQ	32x200 ml	Zahtjev za stavljanje namirnice u receptni režim na osnovnoj listi lijekova Zavoda u indikaciji za dijetalnu prehranu bolesnika (djece starije od 1 g i odraslih), za provođenje ketogene dijeta, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija se odbija zbog visoke cijene koja nije opravdana kliničkom učinkovitosti.	2024-07
6.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	NOV	KetoCal 2,5:1 LQ	32x200 ml	Zahtjev za stavljanje namirnice u receptni režim na osnovnoj listi lijekova Zavoda u indikaciji za dijetalnu prehranu bolesnika (djece starije od 8 g i odraslih), za provođenje ketogene dijeta, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija se odbija zbog visoke cijene koja nije opravdana kliničkom učinkovitosti.	2024-07
7.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	NOV	Liquigen	4x250 ml	Zahtjev za stavljanje namirnice u receptni režim na osnovnoj listi lijekova Zavoda u indikaciji za dijetalnu prehranu bolesnika (dojenčadi, djece i odraslih), za provođenje ketogene dijeta, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija se odbija zbog visoke cijene koja nije opravdana kliničkom učinkovitosti.	2024-07
8.	L01FX17	sacituzumab govitekan	Gilead Sciences Ireland UC	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	NOV	Trodelvly	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji lokalno uznapredovali neoperabilnim i/ili metastatskim trostruko negativni rak dojke u drugoj liniji liječenja metastatske bolesti se odbija jer dostavljena dokumentacija nije u skladu s dostupnim terapijskim opcijama liječenja.	2024-07

Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštiteno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
9.	A05BA	L-ornitin-L-aspartat	Merz Pharmaceuticals GmbH	Salveo d.o.o.	NOV	Hepa-Merz	konc. za otop. za inf., boč. 10x10 ml (5 g/10 ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji latentne ili manifestne hepatičke encefalopatije se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava 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.	2024-07
10.	D11AA01	glikopironij bromid	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	NOV	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema	50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji za topikalno liječenje teške primarne aksilarne hiperhidroze u odraslih se odbija jer se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 2 države članice EU.	2024-07