

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 75. sjednici održanoj 28. lipnja 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.).

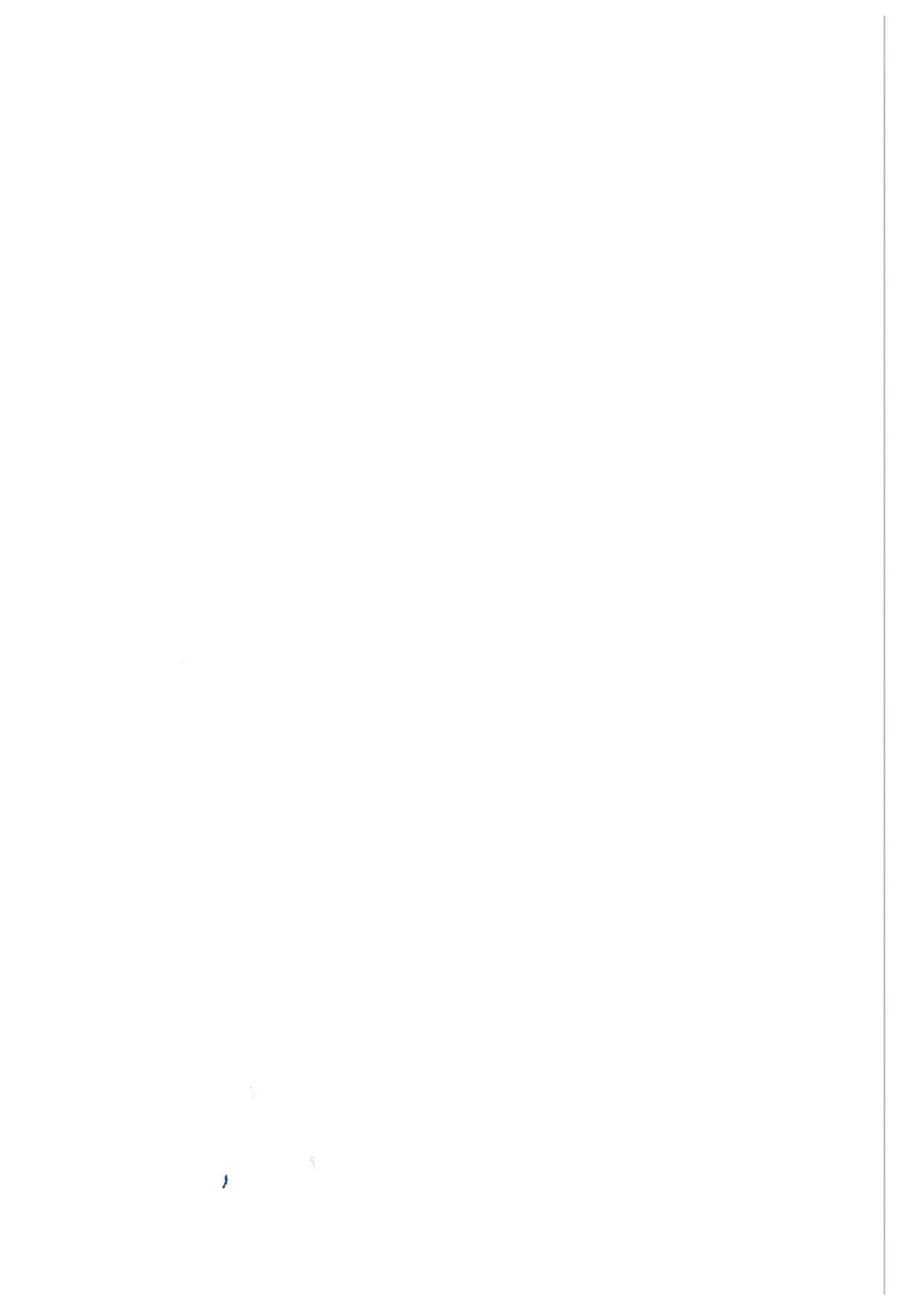
Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/23-01/138
URBROJ: 338-01-01-23-01
Zagreb, 28. lipnja 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.	V01AA03	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SC-HDM)	ALK-Abelló A/S	Swiix Biopharma d.o.o.	NOV	Acarizax	liofilizat oral. 30 x 12 SQ-HDM, liofilizat oral. 90 x 12 SQ-HDM	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost za simptomatsku terapiju ne opravdava dodatni trošak za Zavod.	2023-04
2.	V01AA02	standardizirani ekstrakt alergena peludi livadne mačice	ALK-Abelló A/S	Swiix Biopharma d.o.o.	NOV	Grazax	liofilizat oral. 30 x 75 000 SQ T	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost za simptomatsku terapiju ne opravdava dodatni trošak za Zavod.	2023-04
3.	A03AB02	glikopironij	Proveca Pharma Ltd	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	NOV	Sialanar	otop. oral., 320 mcg/ml, boč. 250 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka u indikaciji simptomatskog liječenja, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u 11 država članica EU.	2023-04
4.	L01XK01	olaparib	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg, tbl. film obl. 56x150 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "u kombinaciji s bevacizumabom u terapiji održavanja za uznapredovali karcinom jajnika pozitivan na HRD nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom" se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2023-04
5.	L01EA06	asciminib	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Hrvatska d.o.o.	NOV	Scemblix	tbl. film obl. 60x20 mg, tbl. film obl. 60x40 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer nastavno na traženje Zavoda nositelj odobrenja nije predložio cijenu 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 izvještavanja o njima (NN 33/19), uzimajući u obzir da je predmetni lijek, prema indikaciji za koju se predlaže za stavljanje na listu lijekova, klinička paralela lijekovima koji prema cijeni na listi lijekova imaju niži trošak za Zavod.	2023-04
6.	L01XC26	inotuzumab ozogamicin	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Besponsa	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2023-04
7.	A10BK01	dapagliflozin	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m ² i omjerom albumin/kreatinin više od 200 mg/g." na dopunsku listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka i potencijalno veliki dodatni trošak u novoj indikaciji, koji nositelj odobrenja nije dovoljno opravdao.	2023-04

Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
8.	A02AH	natrijev hidrogenkarbonat	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	NOV	Natrijev hidrogenkarbonat Medice	caps. žel. otp. meke 100x500 mg	Zahjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu nepriznati visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo tri države članice EU.	2023-04
9.	L01XG02	karfilzomib	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	ISM	Kyprolis	praš. za otp. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml), praš. za otp. za inf., boč. stakl. 1x30 mg/15 ml (2 mg/ml), praš. za otp. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	Zahjev za stavljanje nove indikacije (nova kombinacija liječenja multiplog mijeloma) se odbija jer klinička učinkovitost kombinacije lijeka karfilzomib i daratumumab ne opravdava visoke troškove liječenja.	2023-04
10.	M09AX10	risdiplam	Roche Registration GmbH		ISM	Ervysdi	praš. za oral. otp. 1x60 mg	Zahjev za stavljanje lijeka u receptni status se odbija jer iz dostavljene dokumentacije nije vidljiva korist za pacijenta (budući i dalje mora ići, zbog prirode bolesti, na redovne kontrole u bolnicu) niti i za sustav u smislu smanjenja troška za Zavod jer zahjev nije financijski obrazložen (nije ponudena niža cijena).	2023-04
11.	L01FC01	daratumumab	Janssen-Cilag International N.V.	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	ISM	Darzalex	konc. za otp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml, konc. za otp. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml,	Zahjev za izmjenu indikacije (stavljanje nove kombinacije liječenja multiplog mijeloma) se odbija jer u ovoj indikaciji klinička učinkovitost ne opravdava visoke troškove liječenja.	2023-04
12.	NO2AJ13	tramadol + paracetamol	Belupo d.d.		IPC-IST	Zaracet	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg), tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg), tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalazi više istovrsnih lijekova (generički lijekovi za koje nije prijavljen poremećaj u opskrbi) s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2023-04
13.	NO2AJ13	tramadol + paracetamol	Belupo d.d.		IPC-IST	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka u tzv. velikom pakiranju od 100 tableta se odbija jer je na 3-sjedeći-prethodnoj sjednici prihvaćen istovrsni lijek drugog proizvođača s 5 % nižom cijenom od trenutne cijene predmetnog lijeka.	2023-04
14.	N05BA12	alprazolam	Belupo d.d.		IPC	Misar	tbl. 30x0,25 mg, tbl. 30x1 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalazi više istovrsnih lijekova (generički lijekovi za koje nije prijavljen poremećaj u opskrbi) s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2023-04
15.	N05BA12	alprazolam	Belupo d.d.		IPC	Misar SR	tbl. 30x0,5 mg, tbl. 30x1 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na osnovnoj listi lijekova nalazi više kliničkih paralela, a na dopunskoj listi postoji istovjetno pakiranje lijeka iste jačine i djelatne tvari drugog proizvođača s cijenom koja je niža od cijene na koju se predlaže povećanje.	2023-04

Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
16.	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 dopunsku listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost za simptomatsku terapiju ne opravdava dodatni trošak za Zavod, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo jednoj državi članici EU.	2023-04
17.	D02AC00	nezasićene masne kiseline (C18 : 2)	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	ISM	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	Zahtjev za proširenjem kriterija za primjenu lijeka te za brisanje oznake i teksta preporuke specijalista se odbijaju jer u trenutnoj financijskoj situaciji nije prihvatljivo povećanje troška za Zavod.	2023-04
18.	L04AA29	tofacitinib	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	ISM	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije poliartrikularnog juvenilnog idopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa se odbija zbog neprihvatljivog novog dodatnog troška u predmetnoj indikaciji za Zavod.	2023-05
19.	L01FX17	sactuzumab govitekan	Gilead Sciences Ireland UC	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	NOV	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio traženu prihvatljivu financijsku ponudu.	2023-05
20.	H01AC08	somatrogon	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Ngenla	otop. za inj., brizg. napunji, 1x24 mg, otop. za inj., brizg. napunji, 1x60 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer je cijena lijeka, u odnosu na postojeće lijekove na listi lijekova Zavoda koji se primjenjuju u istoj indikaciji, značajno viša, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u sedam država članica EU.	2023-05
21.	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 lijeka u receptni status se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio traženu ponudu s nižom cijenom koja bi financijski opravdala promjenu statusa lijeka.	2023-05
22.	D03AX13	ekstrakt brezove kore	Amryt Pharmaceuticals DAC	EXCEED Orphan distribution d.o.o.	NOV	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, tuba 23,4 g	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu liječenja, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek ne financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u državama članicama EU.	2023-05
23.	V09AB03	ioflupan	GE Healthcare B.V.	Biovit d.o.o.	IPC	DatSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml), otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	Prijedlog za povećanje cijene kontrastnog sredstva se odbija jer 15% povećanje cijene nije opravdano u odnosu na cijenu kontrastnih sredstava koji se primjenjuju u istoj indikaciji u bolničkim zdravstvenim ustanovama.	2023-05
24.	J01GB03 014	gentamicin	Belupo d.d.	Belupo d.d.	IPC	Gentamicin Belupo	amp. 10x120 mg	Prijedlog za povećanje cijene ampuliranog antibiotika gentamicin u dozi od 120 mg za 45% se odbija jer se radi o lijeku koji se primjenjuje u bolnicama, a za istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja nije prijavljena nestašica.	2023-05

Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Opisno označenje	Naziv sjednice
------------	-----	------------------------	--------------------	-----------------------	-----------	----------------------	--------------	------------------	----------------