

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 8. sjednici održanoj 30. srpnja 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: 025-04/24-01/198
URBROJ: 338-01-01-24-01
Zagreb, 30. srpnja 2024. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl. iur.



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	S01ED51	timolol + dorzolamid	Laboratoires THEA	INSPHARMA d.o.o.	IPC	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer prema dostavljenoj dopuni predložena cijena nije obrazložena.	2024-06b
2.	S01AA26	azitromicin	Laboratoires THEA	INSPHARMA d.o.o.	IPC	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer predmetnom lijeku u postupku usklađivanja cijena svih lijekova s liste lijekova s cijenama izračunatim u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova pada.	2024-06b
3.	V03AB38	andeksanet alfa	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Ondexxa	praš. za otop. za inf., boč. 4x200 mg praš. za otop. za inf., boč. 5x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indicaciji: "za poništenje antikoagulatnih učinaka inhibitora koagulacijskog faktora Xa u pacijenata sa životno ugrožavajućim krvarenjima" se odbija jer nositelj odobrenja nije suglasan s prijedlogom da snizi cijenu lijeka, a prema dostavljenim podacima predložena cijena za listu lijekova HZZO-a je bitno viša u odnosu na cijenu lijeka u drugim državama članicama EU. Kako je lijek odobren centraliziranim putem od strane EMA-e lijek može biti u prometu u RH te ga bolnice u slučaju potrebe mogu nabaviti.	2024-06b
4.	L01EX18	avapritinib	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Swiss Biopharma d.o.o.	NOV	Ayvakt	tbl. film obl. 30x25 mg tbl. film obl. 30x50 mg tbl. film obl. 30x100 mg tbl. film obl. 30x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indicaciji: "kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s agresivnom sistemsom mastocitozom (ASM), sistemsom mastocitozom s pridruženom hematološkom neoplazmom (SM-AHN) ili leukemijom mastocita (MCL)" se odbija jer oskudna klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2024-06b
5.	D01AE16	amorolfin	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	IPC	Fungilac	ljekoviti lak za nokte, boč. 1x2,5 ml (50 mg/ml) + 10 pl. špatula	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer nije obrazložen.	2024-06b
6.	S01AE07	moksifloksacin	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	IPC	Mokscin	kapi za oči, otop. 1x5 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer nije obrazložen.	2024-06b
7.	R01AB06	ksilometazolin + ipratropij bromid	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	IPC	Nasoryl M	sprej za nos, otop., boč. 1x10 ml (0,5 mg/ml)+0,6 mg/ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer nije obrazložen.	2024-06b
8.	L01EL05	pirtobrutinib	Eli Lilly Nederland B.V.	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	NOV	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indicaciji limfoma plištenih stanica se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta činjenica da su podaci kroz dostavljenu dokumentaciju neujednačeni te da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje tek u 6 država članica EU.	2024-06b
9.	C10AX12	lomitapid	Amryt Pharmaceuticals DAC	EXCEED Orphan distribution d.o.o.	NOV	Lojuxta	caps. tvrda 28x5 mg caps. tvrda 28x10 mg caps. tvrda 28x20 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda u indicaciji: "za snižavanje lipida u odraslih bolesnika s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (HoFH)" se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava iznimno visoku predloženu cijenu lijeka za osnovnu listu lijekova za lijek koji se primjenjuje kao dodatak prehrani.	2024-06b
10.	C07AB07	bisoprolol	Sandoz d.o.o.	Sandoz d.o.o.	IPC-IST	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg tbl. film obl. 30x2,5 mg tbl. film obl. 50x2,5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-06b

Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
11.	J01DC02	cefuroksim	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg tbl. film obl. 10x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-06b
12.	J01DC02	cefuroksim	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Xorimax	tbl. film obl. 10x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-06b
13.	J01CR02	amoksicilin + klavulanska kiselina	Belupo d.d.		IPC	Klavobel BID	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2024-06b