

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 68. sjednici održanoj 30. siječnja 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: 025-04/23-01/09  
URBROJ: 338-01-01-23-01  
Zagreb, 30. siječnja 2023. godine

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





Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	C07AB03 101	atenolol	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Atenolol	tbl. 30x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji istovrsni lijek od drugog proizvođača s nižom cijenom originalnog pakiranja od one koje se predlaže.	2022-11
2.	C08CA09 101	lacidipin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Monopin	tbl. film obl. 30x4 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoje istovrsni lijekovi od drugih proizvođača s nižim cijenama doplate od one koja se predlaže.	2022-11
3.	C10AX06 101	etilni esteri omega-3 kiselina	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Corprotect	caps. meka 30x1000 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji istovrsni lijek od drugog proizvođača s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2022-11
4.	C10AB05 141	fenofibrat	Alkaloid d.o.o.		IPC	Ziglip	tbl. 30x145 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoje istovrsni lijekovi od drugih proizvođača s nižom cijenom prema definiranoj dnevnoj dozi od one koje se predlaže.	2022-11
5.	A03FA01 142	metoklopramid	Alkaloid d.o.o.		IPC	Reglan	tbl. 40x10 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji istovrsni lijek od drugog proizvođača s nižom cijenom originalnog pakiranja od one koje se predlaže.	2022-11
6.	R02AA15 442	povidon-jod	Alkaloid d.o.o.		IPC	Betadine	grijača 1%, 1x100 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bezreceptnom lijeku za koji prema važećim pravilnicima nije utvrđen postupak utvrđivanja najviše dozvoljene cijene, a za Zavod je predloženo povećanje cijene na listi lijekova neprihvatljivo i nedovoljno obrazloženo, te uzimajući u obzir da se radi o lijeku koji se primjenjuje isključivo u stacionarnim ustanovama	2022-11
7.	D08AG02	povidon-jod	Alkaloid d.o.o.		IPC	Betadine	otop. 7,5%, 1x1000 ml, otop. 10%, 1x100 ml, otop. 10%, 1x1000 ml	i za koje bolnice provode javnu nabavu. Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bezreceptnom lijeku za koji prema važećim pravilnicima nije utvrđen postupak utvrđivanja najviše dozvoljene cijene, a za Zavod je predloženo povećanje cijene na listi lijekova neprihvatljivo i nedovoljno obrazloženo, te uzimajući u obzir da se radi o lijekovima koji se primjenjuju isključivo u stacionarnim ustanovama i za koje bolnice provode javnu nabavu.	2022-11
8.	N05AL01 140	sulpirid	Alkaloid d.o.o.		IPC	Eglonyl	caps. tvrda 30x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji istovrsni lijek od drugog proizvođača s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2022-11
9.	D08AC02	klorheksidin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Pivasept blue 0,8%, Pivasept blue 0,8%, Pivasept tinkt. 0,5%, Pivasept tinkt. 0,5%	boca 1x500 ml, boca 1x3.000 ml, boca 1x1.000 ml, boca 1x3.000 ml	Prijedlog za povećanje cijene se odbija jer se radi o dezinficijensu za koji prema važećim pravilnicima nije utvrđen postupak utvrđivanja najviše dozvoljene cijene, a za Zavod je predloženo povećanje cijene na listi lijekova neprihvatljivo i nedovoljno obrazloženo, te uzimajući u obzir da se radi o pripravcima koji se primjenjuju isključivo u stacionarnim ustanovama i za koje bolnice provode javnu nabavu.	2022-11

10.	D08AX54	izopropanol + etanol	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Plivasept lucid	boca 1x200 ml, boca 1x500 ml, boca 1x3000 ml	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene se odbija jer se radi o dezinficijensu za koji prema važećim pravilnicima nije utvrđen postupak utvrđivanja najviše dozvoljene cijene, a za Zavod je predloženo povećanje cijene na listi lijekova neprihvatljivo i nedovoljno obrazloženo, te uzimajući u obzir da se radi o lijekovima/pripravcima koji se primjenjuju isključivo u stacionarnim ustanovama i za koje bolnice provode javnu nabavu.
11.	G04CB01	finasterid	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Mostrafin	tbl. film obl. 28x5 mg	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene lijeka na dopunskoj listi lijekova se odbija jer na osnovnoj listi lijekova Zavoda postoje istovrsni lijekovi od drugog proizvođača.
12.	L01EA06	ascimimib	Novartis Europharm Limited Irska	NOV	Scemblix	tbl. film obl. 60x20 mg, tbl. film obl. 60x40 mg	2022-11	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, prema dostavljenim podacima, za sada samo u dvije države članice EU.
13.	N04BC05	pramipeksol	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC-IST	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x0,26 mg, tbl. s prod. oslob. 30x0,52 mg, tbl. s prod. oslob. 30x1,05 mg, tbl. s prod. oslob. 30x2,1 mg, tbl. s prod. oslob. 30x3,15 mg	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene lijeka te stavljanje lijeka s osnovne na dopunsku listu lijekova se odbija jer na osnovnoj listi lijekova postoje kliničke paralele.
14.	A10BA02	metformin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Gluformin	tbl. film obl. 80x850 mg, tbl. film obl. 80x1000 mg	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer je predložena cijena viša od cijene koju Zavod trenutno plaća za lijekove nezaštićenog imena metformin u istoj jačini i velikom pakiranju.
15.	A10BA02	metformin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Gluformin	tbl. film obl. 30x850 mg, tbl. film obl. 30x1000 mg	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer je predložena cijena viša od cijene koju Zavod trenutno plaća za lijekove nezaštićenog imena metformin u istoj jačini i malom pakiranju.
16.	N05AA03	promazin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Prazine	drag. 50x25 mg, drag. 50x100 mg	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji istovrsni lijek od drugog proizvođača s nižom cijenom originalnog pakiranja od one koje se predlaže.
17.	C09AA04	perindopril	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Articel	tbl. film obl. 30x2,5 mg, tbl. film obl. 30x5 mg, tbl. film obl. 30x10 mg	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene lijeka na način da se poveća doplata za pacijente se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoje generičke i kliničke paralele drugih proizvođača s nižom cijenom od one koja se predlaže.
18.	C09BB04	perindopril + amlodipin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC	Articel-Am	tbl. 30x(5 mg + 10 mg), tbl. 30x(10 mg + 5 mg), tbl. 30x(10 mg + 10 mg)	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene lijeka na način da se poveća doplata za pacijente se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoje generičke i kliničke paralele drugih proizvođača s nižom cijenom od one koja se predlaže.
19.	R06AX13	loratadin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	IPC-IST	Rinolan	tbl. 30x10 mg	2022-11	Prijedlog za povećanje cijene te stavljanje lijeka s osnovne na dopunsku listu lijekova se odbija jer na osnovnoj listi lijekova postoje istovrsni lijekovi od drugih proizvođača.

20.	D05AX52	kalciptriol + betametazon	LEO Pharma A/S	Remedia d.o.o.	IPC	Enstilar	piena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka za Zavod se odbija jer u trenutnoj situaciji nije prihvatljiv dodatni trošak za Zavod u ovoj skupini lijekova.	2022-12
21.	A16AX12	trentinidklorid	Univar Solutions BV	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	NOV	Cufence	caps. tvrda 100x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2022-12
22.	N06AX16	venlafaksin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Velafax XL	caps. s prod. oslob. 28x75 mg, caps. s prod. oslob. 28x150 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji istovrsni lijek od drugog proizvođača s nižom cijenom originalnog pakiranja od one koje se predlaže.	2022-12
23.	L01XG02	karfilizomib	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	ISM	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	Zahtjev za izmjenom indikacije uz lijek karfilizomib se odbija jer bi prema predloženoj primjeni u kombinaciji s lijekom daratumumabom s Popisa posebno skupih lijekova trošak liječenja bio neprihvatljivo visok u odnosu na postojeće lijekove za liječenje multiplog mijeloma s liste lijekova Zavoda i Popisa PSL.	2022-12
24.	D02AC00	nezasićene masne kiseline (C18 : 2)	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	ISM	Unola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	Zahtjev za izmjenu kriterija uz lijek Unola Dermu u dijelu da smjernica obuhvati djecu do navršene 18. godine života se jednoglasno odbija jer je nositelj odobrenja kod inicijalnog zahtjeva za stavljanje kreme Unola Derm predložio smjernicu koja obuhvaća djecu do navršene 6. godine i temeljem toga je bio procijenjen financijski učinak kod stavljanja lijeka na listu lijekova.	2022-12
25.	N07XX12	patisiran	Alnylam Netherlands B.V.	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	NOV	Onpatro	konc. za otop. za inf., boč. 1x5 ml (2 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2023-01
26.	N06AX16	venlafaksin	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Alventa	caps. s prilag. oslob. 28x75 mg, caps. s prilag. oslob. 60x75 mg, caps. s prilag. oslob. 28x150 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji lijek istog nezastićenog imena s nižom cijenom za DDD od one koja se predlaže.	2023-01

