

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. i 83/15.) i članka 25. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine", broj 83/13. i 12/14.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 9. sjednici održanoj 29. lipnja 2017. godine donijelo je

**ODLUKU**  
**o odbijanju prijedloga 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 prijedloge 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 25. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/17-01/143  
URBROJ: 338-01-01-17-01  
Zagreb, 29. lipnja 2017. godine

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





## Odbijeni prijedlozi

Auk šifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
C10AX13	evolokumab	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	NOV	Repatha	otop. za inj., brzga, napunj. 2x1 ml (140 mg/ml)	Stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova u predloženoj indikaciji nije farmakoekonomski prihvatljivo.	2017-04
C09DX04	sakubitril + valsartan	Novartis Europharm Limited	Novartis Hrvatska d.o.o.	ISM	Entresto	tbl. film obl. 28x(24 mg+26 mg) tbl. film obl. 56x(49 mg+51 mg) tbl. film obl. 56x(97 mg+103 mg)	Prijedlog za izmjenu smjernice u "Druga linija liječenja simptomatskog kroničnog zatajenja srca u bolesnika sa smanjenom ejskcijskom frakcijom EF<=35%, NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijaliste kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni >=3 mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. Lijek se propisuje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano simptomatsko poboljšanje." se odbija. Povjerenstvo za lijekove ostaje pri svojem mišljenju vezano uz smjernicu za primjenu lijeka koja je definirana kod stavljanja lijeka na dopunsku listu lijekova.	2017-04
G03AA16	etinlestadiol + dienogest	HEATON K.S.	Proximum d.o.o.	NIJ	Esyva	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+2 mg)	Prijedlog za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova se odbija obzirom da nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu izračunatu sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvlašćavanja o cijenama na veliko (NN 83/13., 12/14., 69/14., 22/15. i 84/15.).	2017-05
L04AX06	pomalidomid	Celgene Europe Ltd	MEDICAL INTERTRADE d.o.o.	NOV	Imnovid	caps, tvrda 21x3 mg caps, tvrda 21x4 mg	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05
L01XX45	kerfilizantib	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	NOV	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05
L01XC24	daratumumab	Janssen-Cilag International N.V.	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	NOV	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05

Odbijeni prijedlozi

Atk šifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
	emulgirani lipidi, emolijensi, glicerol, vitamin A i E, esencijalna ulje pepermintna, ulje zimzelena, derivati					raspr. boč. 1x15 ml raspr. boč. 1x30 ml	Sastav medicinskog proizvoda ne opravdava kliničku učinkovitost u predloženoj indikaciji: "Za bolesnike kojima je kserostomija posljedica kemoterapije, radioterapije ili Sjogrenovog sindroma."	2017-05
A01AD11	pčelinjeg voska	Alvogem d.o.o.		NOV	AveroSta	tbl. film obl. 30x5 mg tbl. film obl. 30x10 mg	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05
A05AA04	obetkikatna kiselina	Intercept Pharma Ltd.	Makpharm d.o.o.	NOV	Ocaliva	tbl. film obl. 30x5 mg tbl. film obl. 30x10 mg	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05
M09AB02	clostridium histolyticum	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	NOV	Xiapex	pršk. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x0,9 mg caps. tvrde 3x2,3 mg caps. tvrde 3x3 mg caps. tvrde 3x4 mg	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05
L01XX50	ikazomib	Takeda Pharma A/S	Croatia d.o.o. Pharmaceuticals	NOV	Minlaro	caps. tvrde 3x4 mg	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05
	natrijev hidrogen fosfat, natrijev dihidrogen fosfat, kalcijev klorid, natrijev klorid,						Sastav medicinskog proizvoda ne opravdava kliničku učinkovitost u predloženoj indikaciji: "Za liječenje bolesnika s oralnim mukozitisom koji može biti uzrokovan zračenjem ili visokim dozama kemoterapije te bolesnika sa suhim ustima i gornjim dijelom ždrijela (hiposalivacija, kserostomija)."	2017-05
A01AD11	pročišćena voda	D.O.O.		NOV	Caphosol	kiveta 30x(2x15 ml)	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05
L01XX27	arsenov trioksid	Teva B.V.	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	NOV	Trisenox	konc. otop. za inf. 10x10 ml, 1 mg/ml	Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova se odbija jer visoki troškovi ne opravdavaju kliničku učinkovitost lijeka.	2017-05

Podnositelj prijedloga	Prijedlog	Obrazloženje	Naziv Sjedinice
Klinike za dječje bolesti Zagreb	<p>Pediatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x250 ml s priborom</p> <p>Pediatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x500 ml s priborom</p> <p>Pediatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x1000 ml s priborom</p> <p>Pediatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x2000 ml s priborom</p>	<p>Prijedlog za povišenje cijene se odbija.</p> <p>Prijedlog cijene ne može uključivati trošak potrošnog materijala za ulazak u laboratorij, troškove plaća farmaceuta i tehničara te održavanja prostora i energenata.</p>	2017-04
Hrvatsko društvo za nuklearnu medicinu	<p>Prijedlog za propisivanje lijekova za osteoporozu od strane specijalista nuklearne medicine.</p>	<p>Sukladno Pravilniku o specijalističkom usavršavanju doktora medicine nije predviđeno da se specijalista nuklearne medicine bavi liječenjem osteoporoze. Povjerenstvo smatra da nije jednoznačno stručno opravdana primjena oseltamivira u primarnoj zdravstvenoj zaštiti te treba ustrajati na većem obuhvatu pučanstva cjepivom protiv gripe.</p>	2017-05
Hrvatski zavod za javno zdravstvo	<p>Prijedlog za izmjenu smjernice uz lijek oseltamivir.</p>	<p>Intravenski humani imunoglobulini (IVIg) nalaze se na listama lijekova Zavoda. Osigurane osobe mogu i danas ostvariti pravo na primjenu intravenskih humanih imunoglobulina (IVIg) u predloženoj indikaciji temeljem odobrenja bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>	2017-05
Hrvatsko društvo za neuromuskularne bolesti i kliničku EMNG	<p>Prijedlog za odobrenje liječenja kronične inflamatorne demijelinizacijske polineuropatije intravenskom primjenom humanih imunoglobulina (IVIg).</p>	<p>Intravenski humani imunoglobulini (IVIg) nalaze se na listama lijekova Zavoda. Osigurane osobe mogu i danas ostvariti pravo na primjenu intravenskih humanih imunoglobulina (IVIg) u predloženoj indikaciji temeljem odobrenja bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>	2017-05

