



KLASA: 530-02/23-01/01
URBROJ: 338-01-10-01-23- 189
Zagreb, 21. travnja 2023. godine

CEZIH
Ugovorne ljekarne u primarnoj zdravstvenoj zaštiti
Ugovorni doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti

PREDMET: Vigifinil, tbl 30x100 mg - izdavanje lijeka propisanog na recept Zavoda tijekom nestašice i obavijest o dozvoli iznimnog postupanja kod izdavanja lijeka i ispostavljanja računa za izdani lijek

Poštovana/-i,

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) zaprimio je dana 6. travnja 2023. godine obavijest Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, tvrtke Makpharm d.o.o., obavijest o nestašici lijeka Vigifinil (nezaštićenog naziva modafinil), tbl 30x100 mg, koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova Zavoda, sa sljedećim podacima:

ATK šifra	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u EUR za orig. pak. bez PDV-a	R	Oznaka smjernice	Stopa PDV-a
N06BA07 161	modafinil	Makpharm d.o.o.	Vigifinil	tbl. 30x100 mg	43,97	RS	RN21	5%

Na prijedlog iste tvrtke, s obzirom na najavljeno trajanje nestašice lijeka do 30.10.2023. godine, Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED) je dana 7. travnja 2023. godine izdala suglasnost za izvanredno unošenje lijeka istog nezaštićenog imena modafinil, pod zaštićenim nazivom Modafinil Orifarm, proizvođača Orifarm Generics A/S, Danska. Radi se o lijeku modafinil, iste jačine i jednake veličine pakiranja kao i lijek Vigifinil, koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova Zavoda. Prema obavijesti HALMED-a, navedeni će lijek biti adekvatno opremljen za hrvatske bolesnike, sukladno nadležnom zakonu i pratećim pravilnicima te uputom za bolesnike na hrvatskom jeziku.

Kako bi premostili razdoblje nestašice za hrvatsko tržište te osigurali nesmetanu opskrbu osiguranih osoba potrebnim lijekom modafinil, a za koji na listi lijekova Zavoda ne postoji generička zamjena, **u slučaju da doktor medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti propiše lijek zaštićenog lijeka Vigifinil na recept Zavoda**, Zavod ovim putem daje suglasnost da se, isključivo za vrijeme dok postoji privremeni prekid u opskrbi lijeka Vigifinil, **ako se u ljekarni izda zamjenski lijek zaštićenog imena Modafinil Orifarm, iste jačine i istog pakiranja**, za koji je HALMED izdao dozvolu za interventnim unosom, **Zavodu može ispostaviti račun za izdani lijek** na recept i to prema šifri s Osnovne liste lijekova N06BA07 161 i po cijeni utvrđenoj u Osnovnoj listi lijekova za lijek Vigifinil.

Uspostavom normalne opskrbe lijekom Vigifinil prestaje dozvola za ovakvim iznimnim postupanjem, potrebno je na teret sredstava Zavoda izdavati isključivo lijek Vigifinil s liste lijekova Zavoda.

S poštovanjem,

Ravnatelj

Lucijan Vukelić, dr.med.spec.

