

Na osnovi članka 29. točke 14. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine", broj 74/25.) 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 45. sjednici održanoj 29. travnja 2026. 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., 100/18. i 136/25.).

#### **Članak 3.**

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/26-01/83  
URBROJ: 338-01-01-26-01  
Zagreb, 29. travnja 2026. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl. iur.



Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	UP/I-530-02/25-01/102	L04AJ01 062	ekulizumab	Amgen Technology (Ireland) UC	Amgen d.o.o.	ISM	Bekerm	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	U odnosu na inicijalni zahtjev nositelja odobrenja, od nositelja odobrenja zatražena je dopuna dokumentacije (suglasnost na traženu cijenu lijeka i tekst indikacije) u roku određenom u skladu s Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Obzirom da nositelj odobrenja traženo nije dostavio niti se očitovao na višekratne zahtjeve Zavoda, zahtjev za stavljanje nove indikacije aHUS uz lijek ekulizumab koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se prema stanju u snisi odbili.	2026-NOVO-01
2.	UP/I-530-02/25-01/453	V06DX01	dijetetski preparat	G-M Pharma Zagreb d.o.o.		NOB	Neocate SYNEO	limenka 1x400 g	Zahtjev za stavljanje djetetskog pripravka na Dopunsku listu lijekova odbija se jer se radi o pripravku za nutritivno liječenje teških oblika alergije kod dojenčadi i male djece, za koji, prema mišljenju Povjerenstva, nije prihvatljivo uvođenje doplate. Budući da nositelj odobrenja nije dostavio snižene cijene za ovaj pripravak te nije suglasan da predmetni djetetski pripravak bude stavljen na Osnovnu listu lijekova i time dostupan osiguranim osobama bez doplate, kao i drugi usporedni preparati na Osnovnoj listi lijekova Zavoda, zahtjev za stavljanje na Dopunsku listu lijekova nije prihvaćen.	2026-NOVO-01
3.	UP/I-530-02/25-01/482	B05BA10	glukoza + otopina aminokiselina s elektrolitima + emulzija lipida	Fresenius Kabi d.o.o.		NOB	SmoKabiven extra Nitrogen	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	Zahtjev za stavljanje otopine za parenteralnu prehranu odbija se jer nositelj odobrenja nije suglasan sa sniženjem cijene, a ovako predložena cijena predmetne otopine je previsoka za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova jer nije usklađena s cijenom usporedive otopine koja se nalazi na Osnovnoj listi lijekova, što je obveza sukladno mjerilima iz Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	2026-NOVO-01
4.	UP/I-530-02/25-01/483	B05BA10	glukoza + otopina aminokiselina + emulzija lipida	Fresenius Kabi d.o.o.		NOB	SmoKabiven extra Nitrogen bez elektrolita	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	Zahtjev za stavljanje otopine za parenteralnu prehranu odbija se jer nositelj odobrenja nije suglasan sa sniženjem cijene, a ovako predložena cijena predmetne otopine je previsoka za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova jer nije usklađena s cijenom usporedive otopine koja se nalazi na Osnovnoj listi lijekova, što je obveza sukladno mjerilima iz Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	2026-NOVO-01
5.	UP/I-530-02/25-01/518	L01FC01 073	daratumumab	Janssen-Cilag International N.V.	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	ISM	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	Zahtjev za stavljanje nove indikacije liječenja sistemske amiloidoze lakih lanaca liječenja uz lijek daratumumab, koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova, se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na traženu cijenu lijeka i tekst kriterija za liječenje na teret zdravstvenog osiguranja.	2026-NOVO-01
6.	UP/I-530-02/25-01/550	L01BC07	azacitidin	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swiss Biopharma d.o.o.	NOV	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg tbl. film obl. 7x300 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka u indikaciji terapije održavanja akutne mijeloidne leukemije (AML).	2026-NOVO-01
7.	UP/I-530-02/26-01/37	D06AX09 402	mupirocin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Betrior	mast 2%, 1x15 g	Prijedlog za povećanje cijene kreme mupirocin se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova nalaze generičke paralele drugih nositelja odobrenja koji su dostupni s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2026-NOVO-01
8.	UP/I-530-02/26-01/41	N01AH03 061	sufentanil	Altamedics d.o.o.		IPC	Sufentanil Altamedics	otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer je nositelj odobrenja predložio cijenu koja je viša od važeće najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko. Naime, predložena cijena nije u skladu s odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koji će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izostavljanja o njima, a po kojima je jedna od osnova za izračun cijene za listu lijekova i cijene lijeka koju će plaćati Zavod za lijek za koji nositelj odobrenja predlaže stavljanje na listu lijekova Zavoda i cijena lijeka izračunata sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka.	2026-NOVO-01

Redni broj	Klasa	ATK	Nezastiteno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv jedinice
9.	UP/I-530-02/26-01/47	A05FA06	elafibanor	Ipsen Pharma	SALUS ZAGREB d.o.o.	NOV	Iqirvo	tbl, film obl, 30x80 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova se odobija jer ponudena visoka cijena ne opravdava kliničku učinkovitost u indikaciji liječenja primarnog bilijarnog koleangitisa (PBC), a dodatno je uzeta u obzir činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u malom broju država članica EU.	2026-NOVO-01
10.	UP/I-530-02/26-01/83	B03XA06	luspatercept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x25 mg praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x75 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odobija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka u indikaciji suportivne terapije liječenja anemije ovisne o transfuziji zbog mijelodisplastičnog sindroma (MDS).	2026-NOVO-01