

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 33. sjednici održanoj 30. rujna 2025. 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: 025-04/25-01/178
URBROJ: 338-01-01-25-01
Zagreb, 30. rujna 2025. 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-530-02/25-01/154	A05AX04	maraliksibat	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	NOV	Livmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje kolestatskog pruritusa kod bolesnika s Alagilleovim sindromom na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoki trošak lijeka odnosno predloženu iznimno visoku cijenu lijeka, sukladno članku 11. 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; broj 72/23, broj 87/23).	2025-08b
2.	UP/I-530-02/25-01/174	L01EX27	kapivasertib	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Truqap	tbl. film obl. 64x160 mg tbl. film obl. 64x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje raka dojke na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, sukladno članku 11. 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; broj 72/23, broj 87/23).	2025-08b
3.	UP/I-530-02/25-01/200	L04AJ02 062 L04AJ02 063	ravulizumab	Alexion Europe SAS	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml) konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje nove indikacije za liječenje generalizirane mijastenije gravis (gMG) uz lijek ravulizumab na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka, sukladno članku 11. 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; broj 72/23, broj 87/23).	2025-08b
4.	UP/I-530-02/24-01/401	L01XC38	isatuksimab	Sanofi Winthrop Industrie	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje multiplog mijeloma na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja, nakon prethodne zamolbe za odgodom predmeta, nije dostavio traženu dopunu sukladno zaključku s 4. sjednice Povjerenstva koja se održala dana 25. veljače 2025. godine.	2025-09
5.	UP/I-530-02/25-01/76	L01FX17	sacituzumab govitekan	Gilead Sciences Ireland UC	MEDICOPHARMACI A d.o.o.	NOV	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji 3. linija liječenja trostruko negativnog karcinoma dojke na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio prijedlog sukladno trenutnim financijskim mogućnostima Zavoda za financiranje lijeka.	2025-09

Odbijeni prijedlozi

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
6.	UP/I-530-02/25-01/75	L01FX17	sacituzumab govitekan	Gilead Sciences Ireland UC	MEDICOPHARMACI A d.o.o.	NOV	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji 2. linija liječenja trostruko negativnog karcinoma dojke na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio prijedlog sukladno trenutnim financijskim mogućnostima Zavoda za financiranje lijeka.	2025-09
7.	UP/I-530-02/25-01/168	N07BC05	levometadon	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid d.o.o.	NOV	Lefisyo	otop. oral. 10 ml (5 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje ovisnosti o opijatima/opioidima na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer prema trenutno objavljenim/važećim smjernicama lijek nije naveden u istima (Smjernice za liječenje ovisnosti).	2025-09
8.	UP/I-530-02/25-01/198	N03AG01	heminatrijev valproat	Tecnifar Industria Tecnica Farmaceutica S.A.	EBOR PHARMA J.d.o.o.	NOV	Dipleksil	tbl. žel. otp. 60x250 mg tbl. žel. otp. 60x500 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju na Dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija zbog predložene visoke cijene lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo dvije države članice EU.	2025-09
9.	UP/I-530-02/25-01/279	H05AA02	palopegteriparatiid	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb	NOV	Yorvipath	otop. za inj., brizg. napunj. 2x168 mcg/0,56 ml+30 igla otop. za inj., brizg. napunj. 2x294 mcg/0,98 ml+30 igla otop. za inj., brizg. napunj. 2x420 mcg/1,4 ml+30 igla	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje kroničnog hipoparatiroidizma na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog predložene visoke cijene lijeka, sukladno članku 11. 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; broj 72/23, broj 87/23).	2025-09
10.	UP/I-530-02/25-01/264	L01FX32	elranatamab	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Elrexio	otop. za inj. 1x44 mg/1.1ml otop. za inj. 1x76 mg/1.9ml	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje relapsnog i refraktornog multiplog mijeloma na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog predložene visoke cijene lijeka, sukladno članku 11. Pravilnikao 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; broj 72/23, broj 87/23).	2025-09
11.	UP/I-530-02/25-01/286	C10AX17	evinakumab	Ultragenyx Germany GmbH	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Evkeeza	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x2,3 ml (150 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka za snižavanje kolesterola lipoproteina niske gustoće na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog predložene visoke cijene, sukladno članku 11. Pravilnikao 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; broj 72/23, broj 87/23).	2025-09

Odbijeni prijedlozi

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
12.	UP/I-530-02/25-01/278	B02BX10	koncizumab	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	NOV	Alhemo	otop. za inj. u napunj. brizg., 1 x 1,5 ml /150 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje hemofilije s inhibitorima na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog predložene visoke cijene lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, za sada samo u 4 države članica EU.	2025-09
13.	UP/I-530-02/24-01/518	L01XK02	niraparib	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	PHOENIX Farmacija d.o.o.	NOV	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka niraparib u indikaciji "Terapija održavanja kod odraslih BRCA ili HRD pozitivnih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti" se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio potpisani financijski ugovor sukladno zaključku Povjerenstva.	2025-10a
14.	UP/I-530-02/25-01/90	L04AX03 161	metotreksat	Cipla Europe NV	PharmaS d.o.o.	IPC	Metotreksat Cipla	tbl. 30x2,5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi generička paralela drugog nositelja odobrenja koja je dostupna s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2025-10a
15.	UP/I-530-02/25-01/179	N06AX05 161 N06AX05 162	trazodon	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	EBOR PHARMA j.d.o.o.	IPC	Trittico	tbl. s prod. oslob. 30x75 mg tbl. s prod. oslob. 20x150 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova, a koji pripada skupini antidepresiva, se odbija jer se na Dopunskoj listi lijekova Zavoda nalaze kliničke paralele drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2025-10a
16.	UP/I-530-02/25-01/185	J01CR02 161	amoksisilin + klavulanska kiselina	Medochemie Ltd.	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	IPC-IST	Medoclav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka te prelazak s Osnovne na Dopunsku listu se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze generičke paralele drugih nositelja odobrenja koje su dostupne s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2025-10a
17.	UP/I-530-02/25-01/244	C07AB03 101	atenolol	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Atenolol	tbl. 30x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi generička paralela drugog nositelja odobrenja koja je dostupna s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2025-10a
18.	UP/I-530-02/25-01/247	J01FA10 125	azitromicin	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.		IPC-IST	Makromicin	tbl. film obl. 3x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka te prelazak s Osnovne na Dopunsku listu se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze generičke paralele drugih nositelja odobrenja koje su dostupne s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2025-10a
19.	UP/I-530-02/25-01/281	N02BE01 061	paracetamol	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	Paracetamol Kabi	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi generička paralela drugog nositelja odobrenja koja je dostupna s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2025-10a