

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 25. sjednici održanoj 6. svibnja 2025. godine donijelo je

O D L U K U
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: 025-04/25-01/95
URBROJ: 338-01-01-25-01
Zagreb, 6. svibnja 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-530-02/23-01/240	D11AH05 061 D11AH05 062	dupilumab	Swixx Biopharma d.o.o.	Sanofi Winthrop Industrie	ISM	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml	Zahtjev za stavljanje nove indikacije koja glasi "liječenje teškog atopijskog dermatitisa" uz lijek dupilumab na Osnovnoj listi lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio sniženje cijene sukladno zaključku Povjerenstva, a predložena cijena lijeka za primjenu u indikaciji teškog atopijskog dermatitisa je neprihvatljivo visoka u odnosu na trošak biološkog lijeka s Osnovne liste lijekova koji se primjenjuje u istoj indikaciji.	2025-05
2.	UP/I-530-02/24-01/287	N05AH02 171	klozapin		Makpharm d.o.o.	IPC	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka klozapin u dozi od 12,5 mg se odbija zbog neprihvatljivo visoke cijene u odnosu na postojeća pakiranja od 25 mg na listi lijekova.	2025-05
3.	UP/-530-02/24-01/268	N07XX25	omaveloksolon	Biogen Pharma d.o.o.	Reata Ireland Limited	NOV	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji liječenja Friedreichove ataksije na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava iznimno visoku cijenu lijeka.	2025-05
4.	UP/I-530-02/25-01/24	B01AB04 071 B01AB04 072 B01AB04 073 B01AB04 080 B01AB04 081 B01AB04 082	dalteparin		Pfizer Croatia d.o.o.	IPC	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml otop. za inj., štrc. napunj. 5x10.000 i.j./0,4 ml otop. za inj., štrc. napunj. 5x12.500 i.j./0,5 ml otop. za inj., štrc. napunj. 5x15.000 i.j./0,6 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi klinička paralela drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2025-05
5.	UP/I-530-02/25-01/33	V07AC	kapi za oči iz alogenog seruma		Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	NOV	kapi za oči iz alogenog seruma	doza (54 ml)	Zahtjev za stavljanje pripravka u obliku kapi za oči iz alogenog seruma na Osnovnu listu lijekova Zavoda, a koji nije registriran kao lijek od strane regulatorne agencije, u indikaciji liječenja bolesti suhog oka se odbija zbog neprihvatljivo visoke cijene pripravka.	2025-05
6.	UP/I-530-02/25-01/38	J01DC02 123	cefuroksim		Sandoz d.o.o.	IPC-IST	Xorimax Xorimax Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg tbl. film obl. 16x500 mg tbl. film obl. 10x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2025-05
7.	UP/I-530-02/25-01/40	L01FX32	elranatamab	Pfizer Croatia d.o.o.	Pfizer Europe MA EEIG	NOV	Elrexfio	otop. za inj. 1x44 mg/1.1ml otop. za inj. 1x76 mg/1.9ml	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji liječenja multiplog mijeloma na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2025-05
8.	UP/I-530-02/24-01/493	D03AX13	ekstrakt brezove kore	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	NOV	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, 30x tuba 23,4 g	Zahtjev za stavljanje lijeka ekstrakt brezove kore na Osnovnu listu lijekova se odbija jer iz dostavljene dokumentacije nije jasno dokazana klinička učinkovitost lijeka.	2025-06
9.	UP/I-530-02/25-01/112	A10BD07	sitagliptin + metformin	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Gluformin Combi	tbl. s prod. oslob. 56x(50 mg +1000 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova postoje lijekovi istog nezaštićenog imena niže cijene.	2025-06
10.	UP/I-530-02/25-01/113	H05AA02	teriparatid	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		ISM	Teriparatid Pliva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	Zahtjev za proširenje smjernice uz lijek Teriparatid Pliva na način da preporuku liječenja ovim lijekom mogu dati i specijalisti ortopedi i traumatolozi se odbija jer se navedeni specijalisti ne bave liječenjem osteoporoze (od dijagnoze do praćenja ishoda primijenjene terapije).	2025-06

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
11.	UP/I-530-02/25-01/121	L04AJ02	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 koja glasi „generalizirana mijastenije gravis (gMG)” uz lijek ravulizumab na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer klinička učinkovitost lijeka u ovoj indikaciji ne opravdava visoku cijenu.	2025-06
12.	UP/I-530-02/25-01/54	L01FX31	zolbetuksimab	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	NOV	Vyloy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava predloženu visoku cijenu lijeka.	2025-06
13.	UP/I-530-02/25-01/63	A05AX05	odeviksibat seskvihidrat	Ipsen Pharma	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Bylvay	caps. tvrda 30 x 200 µg caps. tvrda 30 x 400 µg caps. tvrda 30 x 600 µg caps. tvrda 30 x 1200 µg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2025-06
14.	UP/I-530-02/25-01/68	H05AA02	palopegteriparatid	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 na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.	2025-06
15.	UP/I-530-02/25-01/91	L02BX04	relugoliks	Accord Healthcare S.L.U.	PharmaS d.o.o.	ISM	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	Zahtjev za izmjenu smjernice uz lijek relugoliks na Dopunskoj listi lijekova Zavoda se odbija jer je trenutni tekst smjernice p105 za propisivanje lijeka na recept Zavoda usklađen s odobrenom indikacijom ovog lijeka.	2025-06
16.	UP/I-530-02/25-01/96	B01AX05	fondaparinuks	Viatrix Healthcare Limited	Viatrix Hrvatska d.o.o.	ISM	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	Zahtjev za stavljanje oznake PO uz lijekove fondaparinuks u dozi od 7,5 i 10 mg na Osnovnoj listi lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene u usporedbi s kliničkim paralelama ovog lijeka koje se koriste na razini primarne zdravstvene zaštite.	2025-06
17.	UP/I-530-02/25-01/97	J01XD01	metronidazol	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Efloran	boč. inf. 0,5% 100 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na Osnovnoj listi lijekova postoji istovrsni lijek niže cijene.	2025-06