

Na osnovi članaka 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 42. sjednici održanoj 25. veljače.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: 025-04/26-01/35  
URBROJ: 338-01-01-26-01  
Zagreb, 25. veljače 2026. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje



## Odbijeni prijedlozi

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	UP/I-530-02/25-01/02	N03AX26	fenfluramin	UCB Pharma S.A.	Medis Adria d.o.o.	NOV	Fintepia	oral. otop., boč. 1 x 120 ml (2,2 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na više puta traženu cijenu lijeka sukladno zaključku s održanih sjednica Povjerenstva, a koja je predložena uvažavajući cijenu lijeka koji se nalazi na listi lijekova i primjenjuje se u istoj indikaciji za koju se predlaže ovaj lijek.	2025-15
2.	UP/I-530-02/25-01/507	V03AE03 171 V03AE03 172 V03AE03 173	lantani	Viatrix Limited	Viatrix Hrvatska d.o.o.	ISC + ISM-L	Lantan Viatrix	tbl. za žvak. 90x500 mg tbl. za žvak. 90x750 mg tbl. za žvak. 90x1000 mg	Zahtjev za stavljanje indikacije regulacije regulacije hiperfosfatemije kod bolesnika s kroničnom bolešću bubrega stadija 4 ili 5 na listu lijekova se odbija zbog prevelikog dodatnog troška za Zavod i činjenice da se lijek u toj indikaciji primjenjuje na teret nacionalnog osiguranja u samo 6 država članica EU.	2025-15
3.	UP/I-530-02/25-01/517	A02BC01 A02BC01	omeprazol	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid d.o.o.	NOV	Lappoxo	konc. i otop. za oral. otop. 14x15 ml (10 mg/15ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje refluksnog ezofagitisa i simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog predložene neprimjereno visoke cijene lijeka.	2025-15
4.	UP/I-530-02/25-01/519	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 indikacije za 1. liniju liječenja multiplog mijeloma bolesnicima prikladnim za autolognu transplantaciju matičnih stanica uz lijek daratumumab na listi lijekova se odbija zbog prevelikog dodatnog troška za Zavod.	2025-15
5.	UP/I-530-02/25-01/520	L01FX13 061 L01FX13 062	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	ISM	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	Zahtjev za stavljanje kombinirane terapije lijeka enfortumab vedotin i lijeka pembrolizumab u 1. liniji liječenja urotelnog karcinoma na listu lijekova se odbija, sukladno Pravilniku 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 77/23, broj 87/23, zbog neprihvatljivo visokog troška liječenja kombinacijom ovih lijekova.	2025-15
6.	UP/I-530-02/25-01/594	M05BX05 061	burossumab	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Swixx Biopharma d.o.o.	ISM	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	Zahtjev za izmjenu kriterija dobne primjene lijeka burossumab (Crysvita) se odbija s obzirom na nedostatak relevantnih znanstvenih dokaza koji bi podupri predloženu izmjenu.	2026-01
7.	UP/I-530-02/25-01/231	M04AC01	kolhicin	Indoco Remedies Czech s.r.o.	PharmaS d.o.o.	NII	Kolhicin Indoco	tbl. 20x0,5 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio više puta traženu dopunu dokumentacije sukladno zaključku s održanih sjednica Povjerenstva.	2026-01
8.	UP/I-530-02/25-01/239	A11CC06	kalcifediol	Berlin Chemie AG	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.	NOV	Defevix	caps. meka 10x266 mcg	S obzirom na to da nositelj odobrenja nije prihvatio cijenu utvrđenu u postupku za stavljanje lijeka za liječenje nedostatka vitamina D na Osnovnu listu lijekova, zahtjev za stavljanje predmetnog lijeka na Dopunsku listu lijekova se odbija.	2026-01
9.	UP/I-530-02/25-01/249	C10AX15	bempedoatna kiselina	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Zentiva d.o.o.	NOV	Nilemdo	film tablete 28x180 mg	Povjerenstvo smatra da zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova u indikaciji koja glasi: „3. Za bolesnike s dokumentiranim nepodnošenjem statina potvrđenim nemogućnošću provođenja učinkovite terapije statinima zbog ponovljivih nuspojava koje nastaju pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj registriranoj dozi, uz laboratorijsku potvrdu porasta kreatin kinaze CK (fili jetrenih enzima (AST, ALT ≥3x ULN), najčešće uz mišićne simptome. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.“ nije prihvatljivo za stavljanje u receptni status.	2026-01

Odbijeni prijedlozi

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
10.	UP/I-530-02/25-01/250	C10AX15	bempedoatna kiselina + ezetimib	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Zentiva d.o.o.	NOV	Nustendi	tbl. film obl. 28x180 mg+10 mg	Povjerenstvo smatra da zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova u indikaciji koja glasi: „3. Za bolesnike s dokumentiranim nepodnošenjem statina potvrđenim nemogućnošću provođenja učinkovite terapije statinima zbog ponovljivih nuspojava koje nastaju pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj registriranoj dozi, uz laboratorijsku potvrdu porasta kreatin kinaze CK /ili jetrenih enzima (AST, ALT >3x ULN), najčešće uz mišićne simptome. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.“ nije prihvatljivo za stavljanje u receptni status.	2026-01
11.	UP/I-530-02/25-01/261	L01XK01 162 L01XK01 163	olaparib	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg tbl. film obl. 56x150 mg	Zahtjev za stavljanje kombinacije lijekova durvalumab i olaparib u indikaciji liječenja epitelnog karcinoma endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR) na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visokog novog troška liječenja kombinacijom ovih lijekova.	2026-01
12.	UP/I-530-02/25-01/262	L01FF03 061 L01FF03 062	durvalumab	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml) konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	Zahtjev za stavljanje kombinacije lijekova durvalumab i olaparib u indikaciji liječenja epitelnog karcinoma endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR) na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visokog novog troška liječenja kombinacijom ovih lijekova.	2026-01
13.	UP/I-530-02/25-01/477	N05CD02 111 N05CD02 112	nitrazepam	Belupo d.d.		IPC	Cerson	tbl. 10x5 mg tbl. 30x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka nitrazepam se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova nalazi generička paralela s nižom cijenom po tableti od one koja se predlaže.	2026-01
14.	UP/I-530-02/25-01/501	D07XA02 762	prednizolon + salicilna kiselina	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	IPC	Alpicort	otop. za kožu vlasita, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g)	Prijedlog za izmjenu cijene (povećanje cijene) lijeka Alpicort otop. za kožu vlasita, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g) na Dopunskoj listi lijekova se odbija jer predložena cijena nije opravdana obzirom na cijenu otopine za vlasite s tri komponente (estradiolbenzoat + prednizolon + salicilna kiselina).	2026-01
15.	UP/I-530-02/25-01/502	G01AF01 661	metronidazol	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	IPC	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Arilin rapid vag. 2x1000 mg na Dopunskoj listi lijekova se odbija jer se na listi lijekova nalazi lijek metronidazol u obliku vagnaleta s nižom cijenom po terapijskom ciklusu primjene od one koja se predlaže.	2026-01
16.	UP/I-530-02/25-01/505	D01AC01 761	klotrimazol	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	IPC	Caniflug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0.01 g/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka klotrimazol u spreju se odbija jer su drugi oblici istog lijeka cjelovno povoljniji, a dodatno je uzeta u obzir činjenica da je cijena za originalno pakiranje ovog lijeka povećana četiri puta od 2016. godine te je ista značajno viša od kliničkih paralela s listi lijekova.	2026-01
17.	UP/I-530-02/25-01/513	N07XX07	fampridin	Teva GmbH	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	NOV	Fampridin Teva	tbl. s prod. oslob. 28x10 mg tbl. s prod. oslob. 56x10 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija radi previsoke cijene u odnosu na klinički učinak koji se postiže primjenom lijeka u indikaciji poboljšanja hodanja kod bolesnika koji boluju od multiple skleroze.	2026-01
18.	UP/I-530-02/25-01/554	J01DD04 089	ceftriakson	Qilu Pharma Spain S.L.	Ligula Pharma d.o.o.	IPC	Ceftriakson Qilu	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2 g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Ceftriakson Qilu praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2 g na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer prijedlog cijene nije usklađen s cijenom lijeka istog zaštićenog imena od 1 g na listi lijekova.	2026-01
19.	UP/I-530-02/25-01/557	C01EB24 161 C01EB24 162 C01EB24 163 C01EB24 164	mavakamten	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	ISM	Camzyos	caps. tvrda 28x2,5 mg caps. tvrda 28x5 mg caps. tvrda 28x10 mg caps. tvrda 28x15 mg	Zahtjev za brisanje kriterija odobravanja lijeka mavakamten od strane Referentnog centra se odbija jer je navedeni kriterij prihvaćen od strane nositelja odobrenja prilikom stavljanja lijeka na Osnovnu listu lijekova dana 11. srpnja 2025. godine.	2026-01
20.	UP/I-530-02/25-01/563	L01XD04	aminolevulinatna kiselina	Biofrontera Bioscience GmbH	Propharma d.o.o.	NOV	Ameluz	gel 1x20 g (78 mg/g)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija radi visoke cijene u odnosu na klinički učinak koji se postiže primjenom lijeka u indikaciji liječenja klične keratoze i površinskog /ili nodularnog bazocelularnog karcinoma nepogodnog za kirurško liječenje.	2026-01

## Odbijeni prijedlozi

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
21.	UP/I-530-02/25-01/575	B01AX05 061	fondaparinuks	Viatrix Healthcare Limited	Viatrix Hrvatska d.o.o.	ISM	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	Zahtjev za stavljanje nove indikacije, prema predloženim kriterijima liječenja akutne površinske venske tromboze, uz lijek Arixtra 2,5 mg se odbija zbog visoke cijene lijeka i potencijalno iznimno visokog novog troška za Zavod.	2026-01
22.	UP/I-530-02/25-01/576	L03AA18	efbemalenograstim alfa	Evive Biotechnology Ireland LTD	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	NOV	Ryzneuta	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek u predloženoj indikaciji za skraćivanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo jednoj državi članici EU.	2026-01
23.	UP/I-530-02/25-01/590	L01EL02 162	akalabrutinib	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISC + ISM-L	Caiquence	tbl. film obl. 56x100 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije „U kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim limfomom plištenih stanica koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih hematopoetskih stanica“ uz lijek akalabrutinib na Osnovnoj listi lijekova se odbija, jer je uzeta u obzir činjenica da se ova indikacija financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo četiri države članice EU.	2026-01
24.	UP/I-530-02/25-01/593	N01AH03 071	sufentanil	hameln pharma gmbh	Sanol H d.o.o.	IPC	Sufentanil hameln	otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Sufentanil hameln otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml za više od dva puta se odbija jer na Osnovnoj listi lijekova nalazi generička paralela s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2026-01
25.	UP/I-530-02/25-01/598	L01FF11	sugemalimab	CStone Pharmaceuticals Ireland Limited 117-126	Ewopharma d.o.o.	NOV	Cejemly	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 2x600 mg/20 ml (30mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer s ovim lijekom u predloženoj indikaciji liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica ne postoji dovoljno stručnog iskustva u primjeni lijeka budući se isti financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo dvije države članice EU.	2026-02
26.	UP/I-530-02/26-01/01	C07AB02 162	metoprolol	Recordati Ireland Ltd	Altamedics d.o.o.	IPC	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalaze kliničke paralele drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2026-02
27.	UP/I-530-02/26-01/03	C07AB02 161	metoprolol	Recordati Ireland Ltd	Altamedics d.o.o.	IPC	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalaze kliničke paralele drugih nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2026-02
28.	UP/I-530-02/26-01/05	N05CF01 171	zopiklon	Makpharm d.o.o.		IPC	Zonotte	tbl. 30x7,5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na Dopunskoj listi lijekova Zavoda nalaze kliničke paralele drugih nositelja odobrenja koje su dostupni s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2026-02
29.	UP/I-530-02/26-01/06	S01BC11 762	bromfenak	Bausch + Lomb Ireland Limited	PharmaSwiss d.o.o.	IPC	Yellox	kapi za oči, 1x5 ml (0,9 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na Dopunskoj listi lijekova Zavoda nalaze kliničke paralele drugih nositelja odobrenja koje su dostupne s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2026-02
30.	UP/I-530-02/26-01/15	L01FD04 061	trastuzumab derukstekan	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije koja glasi: "Druga linija liječenja metastatskog karcinoma dojke slabo pozitivnog HER2 statusa" uz lijek trastuzumab derukstekan na Osnovnoj listi lijekova se odbija zbog visoke cijene lijeka sukladno Pravilniku 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.	2026-02

## Odbijeni prijedlozi

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
31.	UP/I-530-02/26-01/16	L01FD04 061	trastuzumab derukstekan	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije koja glasi: "Druga linija liječenja uznapredovalog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja" uz lijek trastuzumab derukstekan na Osnovnoj listi lijekova se odbija zbog visoke cijene lijeka sukladno Pravilniku 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.	2026-02
32.	UP/I-530-02/26-01/17	L01FD04 061	trastuzumab derukstekan	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije koja glasi: "Druga linija liječenja uznapredovalog raka pluća nemalih stanica" uz lijek trastuzumab derukstekan na Osnovnoj listi lijekova se odbija zbog visoke cijene lijeka sukladno Pravilniku 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.	2026-02
33.	UP/I-530-02/26-01/25	L01FF02 062	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	ISM	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje nove indikacije koja glasi: „Za liječenje lokalno uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA" uz lijek pembrolizumab na Osnovnoj listi lijekova odbija se zbog visoke cijene lijeka sukladno Pravilniku 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.	2026-02