

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 39. sjednici održanoj 29. prosinca 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., 100/18. i 136/25.).

#### Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/25-01/275  
URBROJ: 338-01-01-25-01  
Zagreb, 29. prosinca 2025. godine

  
Dulibić  
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-530-02/25-01/330	N07XX25	omaveloksolon	Biogen Netherlands B.V.	Biogen Pharma d.o.o.	NOV	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava previsoku cijenu lijeka u indikaciji liječenja genetski potvrđene Friedreichove ataksije.	2025-14
2.	UP/I-530-02/25-01/137	L01EK04 901 L01EK04 902	frukvintinib	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	NOV	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 1 mg caps. tvrda 21 x 5 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma.	2025-14
3.	UP/I-530-02/25-01/208	L01FX24 901 L01FX24 902	teklitamab	Janssen-Cilag International N.V.	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	NOV	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x30 mg otop. za inj., boč. 1x153 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji treće ili više linije liječenja relapsnog i refraktornog multiplog mijeloma.	2025-14
4.	UP/I-530-02/25-01/283	L01FF12	serplulimab	Accord Healthcare S.L.U.	Pharmaš d.o.o.	NOV	Hetronify	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/10 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek u predloženoj indikaciji liječenja proširenog stadija raka pluća malih stanica ne financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u niti jednoj državi članici EU.	2025-14
5.	UP/I-530-02/25-01/383	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 prva linija liječenja primarnog uznapredovalog ili rekurentnog karcinoma endometrija uz lijek pembrolizumab na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio cijene lijeka na razinu koju je Povjerenstvo tražilo za uvrštenje.	2025-14
6.	UP/I-530-02/25-01/417	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 za liječenje lokalno uznapredovalog raka vrata maternice uz lijek pembrolizumab na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer nositelj odobrenja nije dostavio sniženje cijene lijeka na razinu koju je Povjerenstvo tražilo za uvrštenje nove indikacije.	2025-14
7.	UP/I-530-02/25-01/440	C02KX06 901 C02KX06 902 C02KX06 903 C02KX06 904	sotatercept	Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	NOV	Winrevair	praš. i otop. za otop. za inj., 1x45mg praš. i otop. za otop. za inj., 1x60mg praš. i otop. za otop. za inj., 2x45mg praš. i otop. za otop. za inj., 2x60mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji dodatne terapije liječenja plućne arterijske hipertenzije.	2025-14

8.	UP/-530-02/25-01/454	LOTFX32 901 LOTFX32 902	efranatamab	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Elektro	otop. za inj. 1x44 mg/1,1ml otop. za inj. 1x76 mg/1,9ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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 placirati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvješćivanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji liječenja ielapsno i refrakcionog multipleg mijeloma.	2025-14
9.	UP/-530-02/25-01/455	GOZCX06	fazelinant	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	NOV	Veozza	tbl. film obl. 28x45 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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 placirati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvješćivanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji liječenja vazomotornih simptoma povezanih s menopauzom.	2025-14
10.	UP/-530-02/25-01/457	L04A009	dankopan	Alektion Europe SAS	Astrazeneca d.o.o.	NOV	Voydeya	tbl. film obl., (90x100mg)*(90x50mg) tbl. film obl., 2x (90x100mg)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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 placirati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvješćivanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene kombinirane terapije u liječenju Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH).	2025-14
11.	UP/-530-02/25-01/467	V10XX05	lutecij[177Lu] vipivodil tetraksatan	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Hrvatska d.o.o.	NOV	pluivicto	otop. za inj./inf. 1 x 1000 MBq/ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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 placirati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvješćivanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji liječenja metastatskog raka prostate.	2025-14
12.	UP/-530-02/25-01/474	C10AX17	evinakumab	Ultragenyx Germany GmbH	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Ekveeza	konc. za otop. za inj., boc. stakl. 1x2,3 ml (150 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija 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 placirati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvješćivanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji snižavanja kolesterola lipoproteina niske gustoće u liječenju homozigotne obiteljske hiperkolesterolemije.	2025-14