

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 28. sjednici održanoj 25. lipnja 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: 025-04/25-01/138
URBROJ: 338-01-01-25-01
Zagreb, 25. lipnja 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-530-02/24-01/373	L01BC07	azacitidin	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Onureg	tbl, film obl. 7x200 mg tbl, film obl. 7x300 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indikaciji terapije održavanja akutne mijeloidne leukemije (AML) na Osnovnu listu lijekova se odbija zbog neprihvatljivo visoke cijene, 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 izveštavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23.	2025-07
2.	UP/I-530-02/24-01/404	L01EX09 161 L01EX09 162	nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISM	Ofev	caps. meka 60x100 mg caps. meka 60x150 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije koja glasi: "Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intersticijskim bolestima pluća" uz lijek nintedanib na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer nositelj odobrenja u 6 mjeseci nije dostavio dopunu sukladno zaključku Povjerenstva za lijekove Zavoda.	2025-07
3.	UP/I-530-02/25-01/106	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 nove indikacije koja glasi: "U kombinaciji s pembrolizumabom za prvu liniju liječenja metastatskog urotelnog karcinoma" uz lijek enfortumab vedotin na Osnovnoj listi lijekova se odbija zbog visoke cijene kombinacije dva lijeka, a sve 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 izveštavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23.	2025-07
4.	UP/I-530-02/25-01/128	N07BC01	buprenorfin	Camurus AB	INSPHARMA d.o.o.	NOV	Buvidal	otop. za inj. 1x8 mg otop. za inj. 1x16 mg otop. za inj. 1x24 mg otop. za inj. 1x32 mg otop. za inj. 1x64 mg otop. za inj. 1x96 mg otop. za inj. 1x160 mg otop. za inj. 1x128 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na Osnovnu listu lijekova se odbija zbog neprihvatljivo visoke cijene u odnosu na cijene drugih lijekova koji se primjenjuju u istoj indikaciji, 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 izveštavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23.	2025-07
5.	UP/I-530-02/25-01/131	J06BA01 064	imunoglobulin, ljudski	Octapharma (IP) SPRL	Jana Pharm d.o.o.	ISM	Cutaquig	otop. za inj., boč. 1x20 ml (165 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje indikacije "Za liječenje sekundarnih imunodeficijencija (SID)" u receptni status se odbija zbog nepredvidivog dodatnog troška na poziciji za receptne lijekove.	2025-07

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
6.	UP/I-530-02/25-01/148	L04AA58	efgartigimod alfa	argenx BV	Medison Pharma d.o.o.	NOV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (20 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka u indicaciji kao dodatne terapije uz postojeću standardnu terapiju za liječenje miastenije gravis odbija zbog visoke cijene lijeka i u ovom trenutku prevelikog dodatnog troška za Zavod.	2025-07
7.	UP/I-530-02/25-01/160	N06BX13 161	idebenon	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Providens d.o.o.	ISM	Raxone	tbl. film obl. 180x150 mg	Zahtjev za izmjenu kriterija uz lijek idebenon na način da se liječenje lijekom može kasnije započeti i trajati duže od 2 godine se odbija jer nije sukladno važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.	2025-07
8.	UP/I-530-02/25-01/163	N03AX24 361	kanabidiol	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Swiix Biopharma d.o.o.	ISM	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	Zahtjev za promjenom statusa lijeka kanabidiol na način da se omogući propisivanje lijeka na recept se odbija jer je status lijeka utvrđen kod donošenja odluke o stavljanju ovog lijeka na listu prije 5 mjeseci (lijek je na Osnovnoj listi lijekova od 18. prosinca 2024. godine.).	2025-07
9.	UP/I-530-02/25-01/169	A11CC05 251	kolekalciferol	Altamedics d.o.o.		IPC	Docile	oralne kapi, boč. 1x10 ml (10000 i.j./ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji je zaprimljen 18.04.2025. godine se odbija jer je trenutna cijena lijeka na Osnovnoj listi lijekova ona koju je nositelj odobrenja predložio za stavljanje lijeka na listu 15.3.2025. godine i koja je trenutno važeća najviša dozvoljena cijena na tržištu.	2025-07
10.	UP/I-530-02/25-01/171	G02CX06	fezolinetant	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	NOV	Veoz	tbl. film obl. 28x45 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka u indicaciji "Liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (VMS) povezanih s menopauzom" na Dopunsku listu lijekova je odbijen zbog neprihvatljivo visoke cijene lijeka Odlukom Upravnog vijeća dana 31. ožujka 2025. godine, a s obzirom na to da je i dalje ponuđena gotovo jednaka cijena za originalno pakiranje lijeka, lijek se ponovno odbija zbog neprihvatljivo visoke cijene 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.	2025-07

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
11.	UP/I-530-02/25-01/40	A10FX32	elranatamab	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	Elrexfio	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 se odbija zbog nepriznatično 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 izvješćivanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23.	2025-07
12.	UP/I-530-02/25-01/46	A10BJ02	liraglutid	Zentiva k.s.	Zentiva d.o.o.	NII	Zegluxen	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 ml (6 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje generičke paralele lijeka liraglutid za liječenje šećerne bolesti tipa 2 na Osnovnu listu lijekova se odbija. Nositelj odobrenja nije prihvatio prijedlog da se lijek razvrsta na Dopunsku listu lijekova, zajedno s originalom i drugim lijekovima iz skupine GLP-1 inhibitora, a koji se nalaze na Dopunskoj listi lijekova i kojima se utvrđuje iznos (sukladno članku 38. 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 izvješćivanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23.).	2025-07
13.	UP/I-530-02/25-01/61	A10BD15 161	dapagliflozin + metformin	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	IPC-OLL	Xigduo	tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg)	Prijedlog nositelja odobrenja za prelazak lijeka Forxiga (dapagliflozin) mono i kombinacije tog lijeka s metforminom s Dopunske na Osnovnu listu lijekova te na taj način povećanja cijene koju će plaćati HZZO se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio tražene uvjete Povjerenstva u smislu traženog iznosa sniženja cijene za originalno pakiranje lijeka za monokomponentu lijeka pa slijedom toga nije bilo niiti elemenata za razmatranje prijedloga vezanog uz pakiranja s kombinacijom tog lijeka s metforminom.	2025-07
14.	UP/I-530-02/25-01/62	A10BK01 161 A10BK01 961	dapagliflozin	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	IPC-OLL	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	Prijedlog nositelja odobrenja za prelazak lijeka Forxiga (dapagliflozin) s Dopunske na Osnovnu listu lijekova te na taj način povećanja cijene koju će plaćati HZZO se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio tražene uvjete Povjerenstva u smislu traženog iznosa sniženja cijene za originalno pakiranje lijeka.	2025-07

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
15.	UP/I-530-02/25-01/74	A10BD20 161 A10BD20 162 A10BD20 163 A10BD20 164	empagliflozin + metformin	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISC-IST	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg) tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg) tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg) tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH za prelazak lijeka Jardiance (empagliflozin) mono i kombinacije tog lijeka s metforminom s Dopunske na Osnovnu listu lijekova te na taj način povećanja cijene koju će plaćati HZZO se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio tražene uvjete Povjerenstva u smislu traženog iznosa sniženja cijene za originalno pakiranje lijeka za monokomponentu lijeka pa slijedom toga nije bilo niti elemenata za razmatranje prijedloga vezanog uz pakiranja s kombinacijom tog lijeka s metforminom.	2025-07
16.	UP/I-530-02/25-01/74	A10BK03 161 A10BK03 961 A10BK03 162	empagliflozin	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISC-IST	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg tbl. film obl. 30x25 mg	Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH za prelazak lijeka Jardiance (empagliflozin) s Dopunske na Osnovnu listu lijekova te na taj način povećanja cijene koju će plaćati HZZO se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio tražene uvjete Povjerenstva u smislu traženog iznosa sniženja cijene za originalno pakiranje lijeka.	2025-07
17.	UP/I-530-02/25-01/77	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 raka 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.	2025-07
18.	UP/I-530-02/25-01/78	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 odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom 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.	2025-07

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
19.	UP/I-530-02/25-01/79	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: "Monoterapija za liječenje metastatskog HER2 pozitivnog raka dojke" 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 izješćavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19, broj 72/23, broj 87/23.	2025-07
20.	UP/I-530-02/25-01/80	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 izješćavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19, broj 72/23, broj 87/23.	2025-07
21.	UP/I-530-02/24-01/440	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Abbott Laboratories d.o.o.		NII	Pediasure Compact	boca 4x125 ml	Nije prihvatljivo stavljanje namirnice za djecu na Dopunsku listu lijekova Zavoda te se zahtjev odbija jer se usporedni pripravnici nalaze na Osnovnoj listi lijekova, a nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu za originalno pakiranje na razini 95% cijene koju plaća Zavod za usporedni pripravek, sukladno članku 32. 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 izješćavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23.	2025-08

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
22.	UP/I-530-02/24-01/441	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Abbott Laboratories d.o.o.		NII	Pediasure Peptide	boca 1x200 ml	Nije prihvatljivo stavljanje namirnice za djecu na Dopunsku listu lijekova Zavoda te se zahtjev odbija jer se usporedni pripravnici nalaze na Osnovnoj listi lijekova, a nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu za originalno pakiranje na razini 95% cijene koju plaća Zavod za usporedni pripravak, sukladno članku 32. 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.	2025-08
23.	UP/I-530-02/24-01/442	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Abbott Laboratories d.o.o.		NII	Pediasure Plus Fiber	boca 1x220 ml	Nije prihvatljivo stavljanje namirnice za djecu na Dopunsku listu lijekova Zavoda te se zahtjev odbija jer se usporedni pripravnici nalaze na Osnovnoj listi lijekova, a nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu za originalno pakiranje na razini 95% cijene koju plaća Zavod za usporedni pripravak, sukladno članku 32. 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.	2025-08
24.	UP/I-530-02/24-01/443	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Abbott Laboratories d.o.o.		NII	Similac High Energy	boca 1x200 ml	Nije prihvatljivo stavljanje namirnice za djecu na Dopunsku listu lijekova Zavoda te se zahtjev odbija jer se usporedni pripravnici nalaze na Osnovnoj listi lijekova, a nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu za originalno pakiranje na razini 95% cijene koju plaća Zavod za usporedni pripravak, sukladno članku 32. 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.	2025-08