

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 52. sjednici održanoj 23. rujna 2026. 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., 100/18. i 136/25.).

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/26-01/193
URBROJ: 338-01-01-26-01
Zagreb, 23. rujna 2026. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl.iur.



Redni broj	Klasa	ATK	Nezastićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	UP/I-530-02/25-01/314	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Pharmatop I.d.o.o.		NII	Nutrisens Nutridens	boca 1x200 ml	Sukladno mišljenju Hrvatskog društva za kliničku prehranu, od nositelja je zatražena suglasnost na cijenu i smjernicu za namirnicu. Budući da nositelj odobrenja nije dao suglasnost na traženo, stavljanje namirnice na listu lijekova Zavoda ne smatra se opravdanim zbog visoke cijene priprema namijenjenog za primjenu kod blažih oblika disfagije.	2026_NOVO_05
2.	UP/I-530-02/25-01/316	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Pharmatop I.d.o.o.		NII	Nutrisens Atempo enteral	boca 1x500 ml	S obzirom na indikaciju namirnice navedenu u Potvrdi o notifikaciji proizvoda u Registar hrane za posebne skupine te dostavljeno mišljenje Hrvatskog društva za kliničku prehranu, od nositelja odobrenja zatražena je suglasnost na cijenu i smjernicu. Budući da podnositelj zahtjeva nije suglasan s prijedlogom te tražena suglasnost nije dostavljena, zahtjev se odbija.	2026_NOVO_05
3.	UP/I-530-02/26-01/144	B01AX05	fondaparinuks	Viartis Healthcare Limited	Viartis Hrvatska d.o.o.	ISM	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	Zbog visoke cijene lijeka fondaparinuks za indikaciju koja se predlaže, zahtjev za uvrštavanje nove indikacije „liječenje površinske venske tromboze“ se odbija.	2026_NOVO_05
4.	UP/I-530-02/26-01/205	L03AA14 001	lipegfilgrastim	Teva B.V.	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	ISM-L	Lonquex	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka lipegfilgrastim u receptni status odbija se jer njegova primjena nije prikladna putem recepta na razini primarne zdravstvene zaštite, a dodatno je uzeta u obzir činjenica da na listi lijekova postoje kliničke paralele (pegfilgrastim) s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2026_NOVO_05
5.	UP/I-530-02/26-01/227	M05BX04 073	denosumab	Sandoz GmbH	Sandoz d.o.o.	ISM-L	Wyost	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	Zahtjev za brisanje obveze odobravanja lijeka od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove se odbija, jer navedeni prijedlog nije opravdan za primjenu lijeka u onkološkim indikacijama.	2026_NOVO_05
6.	UP/I-530-02/26-01/244	G01AF01 661	metronidazol	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Remedia d.o.o.	IPC	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	Prijedlog za povećanje cijene doplate lijeka Arilin rapid vag. 2x1000 mg s 2,45 € na 4,30 € na Dopunskoj listi lijekova se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova nalazi lijek metronidazol u obliku vaginaleta s nižom cijenom po terapijskom ciklusu primjene od one koja se predlaže.	2026_NOVO_05
7.	UP/I-530-02/26-01/260	M05BX04 033	denosumab	STADA Arzneimittel AG	STADA d.o.o.	ISM-L	Zvogra	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	Zahtjev za brisanje obveze odobravanja lijeka od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove se odbija, jer navedeni prijedlog nije opravdan za primjenu lijeka u onkološkim indikacijama.	2026_NOVO_05
8.	UP/I-530-02/26-01/278	L01FF01 061 L01FF01 062 L01FF01 063 L01FF01 064	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	ISM	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml), konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml), konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml), otop. za inj., boč. stakl. 1x600 mg (120 mg/ml)	Zahtjev za proširenje primjene lijeka Opdivo (nivolumab) u indikaciji prve linije liječenja odraslih bolesnika s neresektibilnim malignim pleuralnim mezoteliomom na sve bolničke ustanove bez prethodno pribavljene pisane suglasnost multidisciplinarnog tima iz kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice odbija se jer se radi o rijetkoj bolesti i malom broju bolesnika za koje je liječenje opravdano zadržati, kao i pratiti terapijski ishod liječenja, u kliničkim ustanovama.	2026_NOVO_05
9.	UP/I-530-02/26-01/278	L01FX04 061	ipilimumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	ISM	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	Zahtjev za proširenjem primjene lijeka Yervoy (ipilimumab) u indikaciji 1. linija liječenja odraslih bolesnika s neresektibilnim malignim pleuralnim mezoteliomom na sve bolničke ustanove, a bez prethodno pribavljene pisane suglasnost multidisciplinarnog tima iz kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice, se odbija jer se radi o rijetkoj bolesti i malom broju bolesnika za koje je liječenje opravdano zadržati, kao i pratiti terapijski ishod liječenja, u kliničkim ustanovama.	2026_NOVO_05

Redni broj	Klasa	ATK	Nestručno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
10.	UP/I-530-02/26-01/287	L03AA13 02L	pegfilgrastim	Sandoz GmbH	Sandoz d.o.o.	ISM-L	Zientemo	otop. za inj., štrc. napunj, 1x6 mg/0,6 ml	Zahtjev za stavljanje lijeka pegfilgrastim u receptni status se odbija jer njegova primjena nije prikladna putem recepta na razini primarne zdravstvene zaštite, a dodatno je ujeta u obzir činjenica da na listi lijekova postoji istovrsni lijek s nižom cijenom.	2026_NOVO_05
11.	UP/I-530-02/26-01/298	S01GX09 76I	olopatadin	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Hrvatska d.o.o.	IPC	Opatanol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene doplate lijeka sa 3,63 € na 5,00 € se odbija jer se na Dopunskoj listi lijekova nalazi dostupan istovrsni lijek s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2026_NOVO_05
12.	UP/I-530-02/26-01/301	CO1EB24 161 CO1EB24 162 CO1EB24 163 CO1EB24 164	navakamten	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Swixx Biopharma d.o.o.	ISM-L	Camtyos	caps. tvrda 28x2,5 mg caps. tvrda 28x5 mg caps. tvrda 28x10 mg caps. tvrda 28x15 mg	Povjerljivo smatra da nije opravdano stavljanje lijeka navakamten u receptni status te potvrđuje kriterije za primjenu lijeka koji su bili utvrđeni kod stavljanje lijeka na listu lijekova (lijeak je stavljen na listu 11.7.2025. godine).	2026_NOVO_05
13.	UP/I-530-02/26-01/192	V06DX03 V06DX03 V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	NOV	NOV	KetoCal 4:1 KetoCal 2,5:1 LQ KetoCal 4:1 LQ Liquigen	prah, limerka 1x300 g 33x200 ml 33x200 ml 4x250 ml	Zahtjev za stavljanje namirnice u receptni režim na Osnovnoj listi lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene koja nije opravdana Kliničkom učinkovitosti koja se postiže pravilnom restriktivnom dijetom.	2026_NOVO_06
14.	UP/I-530-02/26-01/247	L04AF08	ntlectinib	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Croatia d.o.o.	NOV	LitHulo	caps. tvrda 30x50mg	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 izvješćavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene lijeka u indikaciji liječenja alopecije areate.	2026_NOVO_06
15.	UP/I-530-02/26-01/250	A10B106	semaglutid	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	NOB	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunji, 1x8 mg/3 ml (2 mg/0,74 ml/dozu)	Zahtjev za stavljanje lijeka na Dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer je ponuđena cijena originalnog pakiranja lijeka previsoka u odnosu na dostupne brizgalice semaglutida istog nositelja odobrenja.	2026_NOVO_06
16.	UP/I-530-02/26-01/279	C10AX06	ikozapentetil	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited	SALUS ZAGREB d.o.o.	NOV	Vazkapa	caps. 120x998 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 izvješćavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene lijeka koji se primjenjuje za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja.	2026_NOVO_06
17.	UP/I-530-02/26-01/286	V06DDXX	hidroksimetioninkalcij, histidin, ketofenilalaninkalcij, ketoizoleucinkalcij, ketoisoleucinkalcij, ketovalinkalcij, lizinacetat, tirozin, treonin, triptofan	Fresenius Kabi d.o.o.	NOV	NOV	Ketarenil	tbl. film obl. 100 kom.	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 izvješćavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19; broj 72/23, broj 87/23., zbog predložene visoke cijene lijeka koji se primjenjuje za nutritivnu terapiju bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću (KBB).	2026_NOVO_06

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašten predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
18.	UP/I-530-02/26-01/302	A02BC01	omeprazol	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid d.o.o.	NOV	Lappoxo	konc. i otap. za oral. otp. 14x15 ml (10 mg/15ml), konc. i otap. za oral. otp. 14x15 ml (20 mg/15ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka za liječenje refluksnog ezofagitisa i simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline na Osnovnu listu lijekova Závoda se odbija zbog previsoke cijene lijeka i neopravdanog predviđivanog novog troška za primjenu lijeka u indikaciju u kojoj se danas primjenjuju postojeći lijekovi koji su cjenovno neusporedivo povoljniji od predložene cijene za ovaj lijek.	2026_NOVO_06
19.	UP/I-530-02/26-01/387	N01BB02 012 N01BB02 013	lidokain	Belupo d.d.	Belupo d.o.o.	BRI	Lidokainklorid Belupo	amp. 100x40 mg/2 ml amp. 5x100 mg/5 ml	Zahtjev za brisanje lijeka lidokain za parenteralnu primjenu se odbija jer je riječ o lijeku od značajne kliničke važnosti i predstavlja neizostavnu terapijsku opciju u kliničkoj praksi. Unatoč činjenici da nositelj odobrenja nije obnovio odobrenje za stavljanje lijeka u promet, lijek može ostati dostupan na tržištu Republike Hrvatske još 18 mjeseci, tijekom kojih nositelj odobrenja može pokrenuti postupak obnove odobrenja. Brisanjem predmetnog lijeka s liste, domaći proizvođač prestao bi osiguravati njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske, što bi moglo negativno utjecati na sigurnost i kontinuitet opskrbe bolesnika ovim lijekom.	2026_NOVO_06
20.	UP/I-530-02/26-01/387	N01BB52 014	lidokain + adrenalin	Belupo d.d.	Belupo d.o.o.	BRI	Lidokainklorid - adrenalin Belupo	amp. 100x2 ml (40 mg+0,025 mg)	Zahtjev za brisanje lijeka lidokainklorid - adrenalin za parenteralnu primjenu se odbija jer je riječ o lijeku od značajne kliničke važnosti i predstavlja neizostavnu terapijsku opciju u kliničkoj praksi. Unatoč činjenici da nositelj odobrenja nije obnovio odobrenje za stavljanje lijeka u promet, lijek može ostati dostupan na tržištu Republike Hrvatske još 18 mjeseci, tijekom kojih nositelj odobrenja može pokrenuti postupak obnove odobrenja. Brisanjem predmetnog lijeka s liste, domaći proizvođač prestao bi osiguravati njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske, što bi moglo negativno utjecati na sigurnost i kontinuitet opskrbe bolesnika ovim lijekom.	2026_NOVO_06
21.	UP/I-530-02/26-01/388	C03CA01 014	furosemid	Belupo d.d.	Belupo d.o.o.	BRI	Fursemid	amp. 5x20 mg/2 ml	Zahtjev za brisanje lijeka furosemid za parenteralnu primjenu se odbija jer je riječ o lijeku od značajne kliničke važnosti i predstavlja neizostavnu terapijsku opciju u kliničkoj praksi. Unatoč činjenici da nositelj odobrenja nije obnovio odobrenje za stavljanje lijeka u promet, lijek može ostati dostupan na tržištu Republike Hrvatske još 18 mjeseci, tijekom kojih nositelj odobrenja može pokrenuti postupak obnove odobrenja. Brisanjem predmetnog lijeka s liste, domaći proizvođač prestao bi osiguravati njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske, što bi moglo negativno utjecati na sigurnost i kontinuitet opskrbe bolesnika ovim lijekom.	2026_NOVO_06
22.	UP/I-530-02/26-01/389	N05BA01 011	diazepam	Belupo d.d.	Belupo d.o.o.	BRI	Normabel	amp. 10x10 mg/2 ml	Zahtjev za brisanje lijeka diazepam za parenteralnu primjenu se odbija jer je riječ o lijeku od značajne kliničke važnosti i predstavlja neizostavnu terapijsku opciju u kliničkoj praksi. Unatoč činjenici da nositelj odobrenja nije obnovio odobrenje za stavljanje lijeka u promet, lijek može ostati dostupan na tržištu Republike Hrvatske još 18 mjeseci, tijekom kojih nositelj odobrenja može pokrenuti postupak obnove odobrenja. Brisanjem predmetnog lijeka s liste, domaći proizvođač prestao bi osiguravati njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske, što bi moglo negativno utjecati na sigurnost i kontinuitet opskrbe bolesnika ovim lijekom.	2026_NOVO_06

