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 53. sjednici održanoj 27. listopada 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: 025-04/26-01/222
URBROJ: 338-01-01-26-01
Zagreb, 27. listopada 2026. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl.iur.

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE
DIREKCIJA
ZAGREB
2

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	UP/I-530-02/26-01/221	A06AD11 312	laktuloza	Belupo d.d.		IPC	Portalak	sirup 1x500 ml (66,7 g/100 ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova na iznos 7,00 € se odbija s obzirom na to da je predložena cijena neopravdano visoka za originalno pakiranje ovog lijeka, posebno uzimajući u obzir i javno objavljeni podatak o cijeni ovog lijeka u Sloveniji koji je na razini 5,95€.	2026_NOVO_07
2.	UP/I-530-02/26-01/221	N05CD02 111	nitrazepam	Belupo d.d.		IPC	Cerson	tbl. 10x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se odbija s obzirom na to da je predloženo povećanje cijene lijeka neopravdano visoko.	2026_NOVO_07
3.	UP/I-530-02/26-01/221	N05CD02 112	nitrazepam	Belupo d.d.		IPC	Cerson	tbl. 30x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer predloženo povećanje cijene za više od 30% nije prihvatljivo.	2026_NOVO_07
4.	UP/I-530-02/26-01/303	H02AB18	vamorolon	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	NOV	Agamree	otop. oral. 40 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 8 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 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 iz skupine glukokortikoida.	2026_NOVO_07
5.	UP/I-530-02/26-01/323	N02BE01 061	paracetamol	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	Paracetamol Kabi	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se odbija jer se na listi lijekova nalazi istovrsni lijek s nižom jediničnom cijenom od one koja se predlaže.	2026_NOVO_07
6.	UP/I-530-02/26-01/324	B05BA02 065	otopine masti i masnih kiselina	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x100 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova na iznos 90,00 € se odbija s obzirom na to da je predloženo povećanje cijene originalnog pakiranja lijeka za gotovo 90% neopravdano visoko.	2026_NOVO_07
7.	UP/I-530-02/26-01/324	B05BA02 066	otopine masti i masnih kiselina	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova na iznos 350,00 € se odbija s obzirom na to da je predloženo povećanje cijene originalnog pakiranja lijeka za gotovo 90% neopravdano visoko.	2026_NOVO_07
8.	UP/I-530-02/26-01/325	A04AA02 086	granisetron	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x1 mg/ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se odbija, s obzirom na to da je predložena cijena neopravdano visoka.	2026_NOVO_07
9.	UP/I-530-02/26-01/325	A04AA02 087	granisetron	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x3 mg/3 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se odbija s obzirom na to da je predložena cijena neopravdano visoka.	2026_NOVO_07
10.	UP/I-530-02/26-01/351	G01AF02 604	klotrimazol	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Klotrimazol Pliva	vag. tbl. 3x200 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova se odbija s obzirom na to da je predloženo povećanje cijene originalnog pakiranja lijeka za gotovo 50% neopravdano visoko.	2026_NOVO_07
11.	UP/I-530-02/26-01/357	B01AB06 021	nadroparin	Viatris Hrvatska d.o.o.		ISM	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	Povjerenstvo zaključuje da stavljanje lijeka nadroparin u receptni status za profilaksu venske tromboembolijske bolesti kod općih kirurških zahvata nije opravdano te se zahtjev odbija.	2026_NOVO_07
12.	UP/I-530-02/26-01/372	N06AB10 136	escitalopram	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova na iznos najviše dozvoljene cijene na veliko se odbija budući da je predložena cijena za listu lijekova neprihvatljiva.	2026_NOVO_07
13.	UP/I-530-02/26-01/372	N06AB10 137	escitalopram	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x10 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se odbija s obzirom na to da je predložena cijena neopravdano visoka.	2026_NOVO_07
14.	UP/I-530-02/26-01/372	N06AB10 138	escitalopram	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta. 28x20 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova se odbija s obzirom na to da je predložena cijena neopravdano visoka.	2026_NOVO_07
15.	UP/I-530-02/26-01/373	A10BB09 133	gliklazid	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Gliclada	tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova se odbija s obzirom na to da je predloženo povećanje cijene originalnog pakiranja lijeka neopravdano visoko.	2026_NOVO_07
16.	UP/I-530-02/26-01/375	H02AB02 032	deksametazon	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Deksametazon Krka	otop. za inj./inf., 25x4 mg/ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova na iznos najviše dozvoljene cijene na veliko se odbija jer se na listi lijekova nalazi istovrsni lijekovi s nižom cijenom od one koja se predlaže (predloženo povećanje cijene originalnog pakiranja lijeka za više od 35%).	2026_NOVO_07
17.	UP/I-530-02/26-01/394	A06AX05 171 A06AX05 172	prukaloprid	Pontus Pharma d.o.o.		ISM-L	Colopridix	tbl. film obl. 28x1 mg tbl. film obl. 28x2 mg	Povjerenstvo zaključuje da ukidanje kriterija prema kojem se lijek primjenjuje po preporuci specijalista gastroenterologa nije opravdano, slijedom čega se zahtjev odbija.	2026_NOVO_07

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
18.	UP/I-530-02/26-01/405	L01XA02 065	karboplatin	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	PharmaS d.o.o.	IPC	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x15 ml (10 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova na iznos 49,07 € se odbija budući da se radi o povećanju cijene za više od 2 i pol puta u odnosu na trenutnu cijenu lijeka u listi lijekova Zavoda.	2026_NOVO_07
19.	UP/I-530-02/26-01/405	L01XA02 066	karboplatin	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	PharmaS d.o.o.	IPC	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x45 ml (10 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova na iznos 118,39 € se odbija budući da se radi o povećanju cijene za više od 2 puta u odnosu na trenutnu cijenu lijeka u listi lijekova Zavoda.	2026_NOVO_07
20.	UP/I-530-02/26-01/405	L01XA02 067	karboplatin	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	PharmaS d.o.o.	IPC	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x60 ml (10 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka koji se nalazi na Osnovnoj listi lijekova na iznos 155,12 € se odbija budući da se radi o povećanju cijene za više od 2 puta u odnosu na trenutnu cijenu lijeka u listi lijekova Zavoda.	2026_NOVO_07
21.	UP/I-530-02/25-01/551	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 na teret obveznog zdravstvenog osiguranja u indikaciji koja se odnosi samo na adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s mišićnoinvazivnim karcinomom urotela nije prihvatljiv financijski, a niti s obzirom na to da prema trenutnim stručnim preporukama prednost ima perioperativna imunoterapija koja uključuje neo- i adjuvantnu primjenu lijeka.	2026_NOVO_08
22.	UP/I-530-02/26-01/112	M05BX04 031	denosumab	Zentiva k.s.	Zentiva d.o.o.	ISM-L	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	Zahtjev za proširenje kriterija za primjenu lijeka denosumab u bolesnika s osteoporotičnom frakturom nakon završetka terapije teriparatidom se odbija jer je prijedlog već obuhvaćen indikacijom koja je navedena uz isti lijek na Dopunskoj listi lijekova.	2026_NOVO_08
23.	UP/I-530-02/26-01/120	M05BX04 037	denosumab	Teva GmbH	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	ISM-L	Ponlimsi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	Zahtjev za proširenje kriterija za primjenu lijeka denosumab u bolesnika s osteoporotičnom frakturom nakon završetka terapije teriparatidom se odbija jer je prijedlog već obuhvaćen indikacijom koja je navedena uz isti lijek na Dopunskoj listi lijekova.	2026_NOVO_08
24.	UP/I-530-02/26-01/175	M05BX04 066	denosumab	Accord Healthcare S.L.U.	PharmaS d.o.o.	ISC+ISM-L	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	Zahtjev za proširenje kriterija za primjenu lijeka denosumab u bolesnika s osteoporotičnom frakturom nakon završetka terapije teriparatidom se odbija jer je prijedlog već obuhvaćen indikacijom koja je navedena uz isti lijek na Dopunskoj listi lijekova.	2026_NOVO_08
25.	UP/I-530-02/26-01/200	A06AH01	metilnaltreksonbromid	Bausch Health Ireland Limited	Bausch Health Poland sp. z.o.o.	NOV	Relistor	otop. za inj., boč. i štrc. 7x12 mg/0,6 ml (20 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 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 (179,48€ za pakiranje lijeka) u indikaciji liječenje konstipacije uzrokovane upotrebom opioida.	2026_NOVO_08
26.	UP/I-530-02/26-01/23	L01FF02 062, L01FF02 063, L01FF02 064	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), otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml), otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	Zahtjev za proširenje primjene lijeka Keytruda na teret obveznog zdravstvenog osiguranja u indikaciji koja se odnosi na prvu liniju liječenja karcinoma endometrija se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio zatraženu cijenu lijeka za primjenu u toj indikaciji, za koju postoji lijek na OLL i PSL.	2026_NOVO_08
27.	UP/I-530-02/26-01/311	L04AF03 161	upadacitinib	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG		ISM-L	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	Zahtjev za proširenje primjene lijeka Rinvoq u indikaciji koja se odnosi na liječenje arteritisa divovskih stanica (GCA) se odbija jer nositelj odobrenja nije prihvatio zatraženo sniženje cijene receptnog lijeka kojim bi trošak za Zavod bio jednak usporedivoj terapijskoj opciji koja se već financira sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja.	2026_NOVO_08
28.	UP/I-530-02/26-01/363	C01CA07 071	dobutamin	Medicuspharma d.o.o.		IPC	Dobutamin Admeda	otop. za inf., amp. 1x250 mg/50 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Dobutamin Admeda se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi generička paralela drugog nositelja odobrenja koja je dostupna s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2026_NOVO_08
29.	UP/I-530-02/26-01/408	D10AE01 461	benzoil peroksid	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Remedia d.o.o.	IPC	Dercome Clear	susp. za kožu, 40 mg/g, 1x100 g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Dercome Clear koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova na način da se poveća doplata na iznos od 6,64€ se odbija s obzirom na to da je predložena cijena doplate neopravdano visoka.	2026_NOVO_08

Redni broj	Klasa	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
30.	UP/I-530-02/26-01/409	D01AC01 761	klotrimazol	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Remedia d.o.o.	IPC	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Canifug koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova na način da se poveća doplata na iznos od 5,00€ se odbija s obzirom na to da je predložena cijena doplate neopravdano visoka.	2026_NOVO_08
31.	UP/I-530-02/26-01/410	G03CA03 662	estradiol	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Remedia d.o.o.	IPC	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Linoladiol koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova na iznos najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko se odbija jer sukladno odredbama Pravilnika nije predviđeno usklađivanje cijene (povećanje cijene) na razinu najviše dozvoljene cijene izračunate u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova.	2026_NOVO_08
32.	UP/I-530-02/26-01/411	D06BX01 461	metronidazol	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Remedia d.o.o.	IPC	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Metrosa koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova na način da se poveća doplata se odbija s obzirom na to da je predložena cijena viša od trenutne cijene doplate usporednog lijeka u kremi na listi lijekova HZZO-a.	2026_NOVO_08
33.	UP/I-530-02/26-01/423	A10BH02 111	vildagliptin	Belupo d.d.		IPC-IST	Agnis	tbl. 60x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka Agnis te stavljanje s Osnovne na Dopunsku listu lijekova se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalazi generička paralela drugog nositelja odobrenja koje je dostupna s nižom cijenom od one koja se predlaže.	2026_NOVO_08
34.	UP/I-530-02/26-01/431	N02AB03 764 N02AB03 765	fentanilcitrat	Grünenthal GmbH	ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb	ISM-L	PecFent	sprej za nos, otop., boč. 1x8 potisaka (100 mcg/potisak) sprej za nos, otop., boč. 1x8 potisaka (400 mcg/potisak)	Zahtjev za promjenom statusa lijeka fentanilcitrat iz skupine opioidnih analgetika na način da se omogući propisivanje ovog oblika lijeka na recept nije opravdano.	2026_NOVO_08
35.	UP/I-530-02/26-01/454	M05BX04 073	denosumab	Sandoz GmbH	Sandoz d.o.o.	ISC+ISM-L	Wyost	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	Zahtjev za promjenom kriterija lijeka denosumab u pakiranju 120 mg na način da se omogući primjena lijeka bez odobravanja Bolničkog povjerenstva za lijekove u ovom trenutku nije opravdan.	2026_NOVO_08
36.	UP/I-530-02/26-01/457	A16AX18	lumasiran	Alnylam Netherlands B.V.	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	NOV	Oxlumo	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,5 ml (94,5 mg/0,5 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 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 koji bi se primjenjivao u indikaciji primarne hiperoksalurije.	2026_NOVO_08
37.	UP/I-530-02/26-01/462	L01EL02 162	akalabrutinib	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg	Zahtjev za proširenje primjene lijeka Calquence u indikaciji koja se odnosi na 1. liniju liječenja limfoma plaštenih stanica se odbija jer se radi o trenutno neprihvatljivom dodatnom financijskom trošku u odnosu na postojeće terapijske opcije dostupne na teret obveznog zdravstvenog osiguranja.	2026_NOVO_08