

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 38. izvanrednoj sjednici održanoj 4. prosinca 2025. 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: 025-04/25-01/270  
URBROJ: 338-01-01-25-01  
Zagreb, 4. prosinca 2025. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl.iur.



## 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-530-02/25-01/109	N02CC07	frovatriptan	Besta Med EOOD	Makpharm d.o.o.	NOV	Spameal	tbl. film obl. 6x2,5 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na Dopunsku listu lijekova se odbija jer se klinička paralela ovom lijeku za primjenu u istoj indikaciji („za liječenje migrene“) nalazi na Osnovnoj listi lijekova, a nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu za originalno pakiranje na razini 95% cijene koju plaća Zavod za lijek s Osnovne liste lijekova iz iste terapijske skupine selektivnih agonista 5-HT1 receptora, 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 72/23, broj 77/23, broj 87/23.	2025-12
2.	UP/I-530-02/25-01/427	B02BX10	koncizumab	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	NOV	Alhermo	otop. za inj. u napunj. brižg., 1 x 1,5 ml /150 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 77/23, broj 87/23, zbog neprihvatljivo visoke cijena lijeka u zadnje predloženoj indikaciji koja se odnosi na hemofiliju B i inhibitorima faktora IX, a dodatno je uzeta u obzir činjenica da se lijek u predloženoj indikaciji financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u samo 5 država članica EU.	2025-12
3.	UP/I-530-02/25-01/387	M05BX04 961 M05BX04 061	denosumab	Amgen Europe B.V.	Amgen d.o.o.	ISM	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	Zahtjev za stavljanje indikacije osteoporotičnog prijeloma bedrene kosti uz lijek Prolia na Osnovnoj listi lijekova Zavoda odnosno izmjenju kriterija na način da se indikacija osteoporotičnog prijeloma bedrene kosti briše iz smjernice lijeka Prolia na Dopunskoj listi lijekova Zavoda 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 visoke cijene lijeka, a koju nositelj odobrenja nije ponudio snižiti.	2025-12
4.	UP/I-530-02/25-01/341	N05BA08 132	bromazepam	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid d.o.o.	IPC	Lexillum	tbl. 30x3 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka iz referentne terapijske skupine anksiolitika se odbija jer se na Dopunskoj listi lijekova nalaze kliničke paralele drugih nositelja odobrenja koje su dostupne s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2025-13
5.	UP/I-530-02/25-01/422	C01BC03 142	propafenon	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid d.o.o.	IPC-IST	Propafenon Alkaloid	tbl. 50x150 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija budući da nositelj odobrenja traži prelazak na Dopunsku listu lijekova uslijed čega pacijenti više ne bi imali mogućnost ostvariti generički lijek nezastićenog imena propafenon s Osnovne liste lijekova.	2025-13
6.	UP/I-530-02/25-01/426	J01DD08 141 J01DD08 142	cefiksim	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	IPC	Cefiksim CLIN	tbl. film obl. 10x400 mg tbl. film obl. 5x400 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova nalaze drugi lijekovi za liječenje infekcija iz grupe cefalosporina, koji su cjenovno povoljniji od cijene koja se predlaže za ovaj lijek.	2025-13
7.	UP/I-530-02/25-01/434	D07AC13 464	mometazon	Organon Pharma d.o.o.	Organon Pharma d.o.o.	IPC	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	Prijedlog za povećanje cijene kreme mometazon se odbija jer se na Dopunskoj listi lijekova Zavoda nalaze generička paralela drugog nositelja odobrenja koja je dostupna s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2025-13
8.	UP/I-530-02/25-01/460	C07AB07 127 C07AB07 125 C07AB07 126	bisoprolol	Sandoz d.o.o.	Sandoz d.o.o.	IPC-IST	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg tbl. film obl. 30x2,5 mg tbl. film obl. 50x2,5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka bisoprolol se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze kliničke paralele drugih nositelja odobrenja koje su dostupne s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2025-13
9.	UP/I-530-02/25-01/470	C07AB03 112	atenolol	Belupo d.d.	Belupo d.d.	IPC	Ormidol	tbl. 30x50 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka atenolol u pakiranju od 50 mg se odbija jer se na Osnovnoj listi lijekova Zavoda nalaze generička paralela drugog nositelja odobrenja koja je dostupna s nižom cijenom doplate od one koja se predlaže.	2025-13
10.	UP/I-530-02/25-01/470	C07AB03 114	atenolol	Belupo d.d.	Belupo d.d.	IPC	Ormidol	tbl. 30x25 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka atenolol u pakiranju od 25 mg se odbija jer prijedlog nije usklađen s cijenom lijeka od 50 mg.	2025-13
11.	UP/I-530-02/25-01/473	N05BA04 115 N05BA04 116 N05BA04 117	okszepam	Belupo d.d.	Belupo d.d.	IPC	Oksazepam Belupo	tbl. 30x10 mg tbl. 20x30 mg tbl. 30x15 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka iz referentne terapijske skupine anksiolitika 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.	2025-13