HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE-DIREKCIJA
Zagreb, Margaretska 3
POVJERENSTVO ZA LIJEKOVE

Zagreb, 07.10.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-11 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 07.10.2025. godine u 9 h sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Obavijesti vezane uz Zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Točka 1.1

Revizija Popisa posebno skupih lijekova (PSL) i usklađivanje cijena lijekova na cjeniku PSL.

Točka 1.2

Usklađivanje cijena lijekova unutar referentnih terapijskih skupina i podskupina za biološke lijekove koji se propisuju na recept Zavoda.

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	1,4320	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Bapesan	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,3580	21,48	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	0,7160	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Bapesan	tbl. film obl. 60x5 mg	0,3580	21,48	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter Holding B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Baxter d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01 901	DS	doksorubicin pegilirani liposomalni			P	Baxter Holding B.V.	Caelyx	konc. za disp. za inf., boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	89,0700	89,07	
Oznaka indikacije: NL539	Indikacija: Kao monoterapija u bolesnika s metastatskim karcinomom dojke kod kojih postoji povećani rizik od srčanih poremećaja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter Holding B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Baxter d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01	DS	doksorubicin pegilirani liposomalni			P	Baxter Holding B.V.	Caelyx	konc. za disp. za inf., boč. 1x25 ml (2 mg/ml)	222,6600	222,66	
Oznaka indikacije: NL539	Indikacija: Kao monoterapija u bolesnika s metastatskim karcinomom dojke kod kojih postoji povećani rizik od srčanih poremećaja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04	DS	denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Zentiva k.s.	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Galenika International Kfc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Galenika Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB02	PR	deksametazon	1,5 mg	0,1478	P	Galenika International Kfc.	Deksametazon Galenika	otop. za inj./inf., amp. 25x4 mg/1 ml	0,3940	9,85	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC05		esomeprazol	30 mg	0,0879	O	Sandoz d.o.o.	Naxesy	caps. žel. otp. 28x20 mg	0,0879	2,46	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC05		esomeprazol	30 mg	0,0850	O	Sandoz d.o.o.	Naxesy	caps. žel. otp. 28x40 mg	0,1700	4,76	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01EB18		ranolazin	1,5 g	1,1400	O	Sandoz d.o.o.	Halibrell	tbl. s prod. oslob. 60x375 mg	0,2850	17,10	RS
Oznaka smjernice: pc01	Smjernica: Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0512 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2338 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,03 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01EB18		ranolazin	1,5 g	0,9285	O	Sandoz d.o.o.	Halibrell	tbl. s prod. oslob. 60x500 mg	0,3095	18,57	RS
Oznaka smjernice: pc01	Smjernica: Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0512 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2583 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01EB18		ranolazin	1,5 g	0,6190	O	Sandoz d.o.o.	Halibrell	tbl. s prod. oslob. 60x750 mg	0,3095	18,57	RS
Oznaka smjernice: pc01	Smjernica: Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0512 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2583 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA05	DS	aflibercept			P	Sandoz d.o.o.	Afqlir	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	486,6900	486,69	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01	DS	natrij-klorid			P	Baxter d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 12x1000 ml	1,8292	21,95	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04	DS	denosumab	0,33 mg	0,5634	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Bomyntra	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	204,8800	204,88	
Oznaka indikacije: NM503	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina <=50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04	DS	denosumab	0,33 mg	0,5931	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Bomyntra	otop. za inj., štrc. napunj. 1x120 mg	215,6600	215,66	
Oznaka indikacije: NM503	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina <=50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04	DS	denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexxence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04		denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexxence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM02	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 82,1100 €, - doplata za originalno pakiranje: 82,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmatop j.d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisen Atempero enteral	boca 1x500 ml	5,3400	5,34	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: VS03b	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za prehranu bolesnika s povećanim rizikom od infekcija u postoperativnim i posttraumatskim stanjima. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove. Isključivo za primjenu putem enteralne sonde.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmatop j.d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Supressi Plus	tetrapak 1x200 ml	1,9500	1,95	RS
Oznaka smjernice: VS04a	Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca ili SARC-F upitnik) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore . Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3900 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,39 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmatop j.d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Peptisens	tetrapak 1x200 ml	1,6300	1,63	RS
Oznaka smjernice: VS09a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s malapsorpcijskim sindromom, teškim oblicima Crohnove bolesti, sindromom kratkog crijeva, teškom insuficijencijom funkcije gušterače i jetre, enteropatijama te svim oblicima zatajenja crijevne funkcije, a kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmatop j.d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Nutridens	boca 1x200 ml	2,8000	2,80	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: VS15	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za bolesnike s disfagijom kojima je indicirana dijeta promijenjene konzistencije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, uz status bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 11.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06		semaglutid	0.11 mg	3,8869	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x8 mg/3 ml (1 mg/0,37 ml/doza)	141,3400	141,34	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥30 kg/m2 (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥28 kg/m2 i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 120.1400 €, - cijena originalnog pakiranja: 120,14 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 21,2000 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,20 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 60x(10 mg+10 mg)	0,2317	13,90	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 60x(10 mg+20 mg)	0,2492	14,95	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 60x(10 mg+40 mg)	0,2818	16,91	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 60x(10 mg+80 mg)	0,3382	20,29	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 11.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA05	DS	aflibercept			P	Bayer AG	Eylea	otop. za inj., štrc. napunj. 1x114,3 mg/ml	608,3600	608,36	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB05	DS	apalutamid	0,24 g	98,3968	O	Janssen-Cilag International N.V.	Erleada	tbl. film obl. 28x240 mg	98,3968	2.755,11	
Oznaka indikacije: NL532	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,5893	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,2946	8,84	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.										
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,7300	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,3650	**10,95**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA04 171		silodosin	8 mg	0,2255	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol	caps. tvrda 30x4 mg	0,1127	3,38	R
Oznaka smjernice: RG05	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0956 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,87 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0170 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,51 €.											
G04CA04 171		silodosin	8 mg	0,2633	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol	caps. tvrda 30x4 mg	0,1317	**3,95**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0957 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,87 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0360 €, - doplata za originalno pakiranje**: 1,08 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA04 172		silodosin	8 mg	0,4333	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol	caps. tvrda 30x8 mg	0,2167	6,50	R
Oznaka smjernice: RG05	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1200 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0967 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,90 €.											
G04CA04 172		silodosin	8 mg	0,5300	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol	caps. tvrda 30x8 mg	0,2650	**7,95**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1200 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1450 €, - doplata za originalno pakiranje**: 4,35 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA04 161	DS	bosutinib	400 mg	79,1871	O	Pfizer Europe MA EEIG	Bosulif	tbl. film obl. 28x100 mg	19,7968	554,31	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
L01EA04 161	DS	bosutinib	400 mg	78,0400	O	Pfizer Europe MA EEIG	Bosulif	tbl. film obl. 28x100 mg	19,5100	**546,28**	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03BB01 112		folatna kiselina	10 mg	0,2167	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Folacin	tbl. 30x5 mg	0,1083	3,25	R
B03BB01 112		folatna kiselina	10 mg	0,3093	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Folacin	tbl. 30x5 mg	0,1547	**4,64**	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1083 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,25 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0463 €, - doplata za originalno pakiranje**: 1,39 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF01 171		zopiklon	7.5 mg	0,1500	O	Makpharm d.o.o.	Zonotte	tbl. 30x7,5 mg	0,1500	4,50	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0870 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,61 €.											
N05CF01 171		zopiklon	7.5 mg	0,1857	O	Makpharm d.o.o.	Zonotte	tbl. 30x7,5 mg	0,1857	**5,57**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1227 €, - doplata za originalno pakiranje**: 3,68 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	0,1650	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	otop. za inj./inf., 25x4 mg/ml	0,4400	11,00	
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	0,2673	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	otop. za inj./inf., 25x4 mg/ml	0,7128	**17,82**	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02 072		teriparatid	20 mcg	5,9598	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia	otop. za inj., uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	178,7949	178,79	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
H05AA02 072		teriparatid	20 mcg	5,3157	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia	otop. za inj., uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	159,4700	**159,47**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02 073		teriparatid	20 mcg	5,9597	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia starter kit	otop. za inj., brizgalica i uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	178,7900	178,79	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
H05AA02 073		teriparatid	20 mcg	5,3157	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia starter kit	otop. za inj., brizgalica i uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	159,4700	**159,47**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02 074		teriparatid	20 mcg	5,5955	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia	otop. za inj., uložak 3x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	167,8638	503,59	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
H05AA02 074		teriparatid	20 mcg	5,0499	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia	otop. za inj., uložak 3x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	151,4967	**454,49**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 15.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BC03 142		propafenon	0,3 g	0,1311	O	Alkaloid d.o.o.	Propafenon Alkaloid	tbl. 50x150 mg	0,0656	3,28	R
C01BC03 142		propafenon	0,3 g	0,1916	O	Alkaloid d.o.o.	Propafenon Alkaloid	tbl. 50x150 mg	0,0958	**4,79**	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0656 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,28 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0302 €, - doplata za originalno pakiranje: **1,51 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AX11 641		povidon-jod	0,2 g	0,3643	V	Alkaloid d.o.o.	Betadine	vag. 14x200 mg	0,3643	5,10	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1650 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1993 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,79 €.											
G01AX11 641		povidon-jod	0,2 g	0,6364	V	Alkaloid d.o.o.	Betadine	vag. 14x200 mg	0,6364	**8,91**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1650 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4714 €, - doplata za originalno pakiranje**: 6,60 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA01 041	PO	morfin	30 mg	1,1565	P	Alkaloid d.o.o.	Morfinklorid Alkaloid	otop. za inj./inf. 10x20 mg/ml	0,7710	7,71	
N02AA01 041	PO	morfin	30 mg	1,2750	P	Alkaloid d.o.o.	Morfinklorid Alkaloid	otop. za inj./inf. 10x20 mg/ml	0,8500	**8,50**	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R05DA04 141		kodein	0,1 g	1,0800	O	Alkaloid d.o.o.	Kodeinfosfat Alkaloid	tbl. 10x30 mg	0,3240	3,24	RS
Oznaka smjernice: RR51	Smjernica: Umjereno jaka bol kod malignih bolesti u kombinaciji sa blagim analgeticima; supresija podražajnog kašlja kod zloćudnih bolesti dišnih organa po preporuci specijalista.										
R05DA04 141		kodein	0,1 g	1,2500	O	Alkaloid d.o.o.	Kodeinfosfat Alkaloid	tbl. 10x30 mg	0,3750	**3,75**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	0,8360	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	0,8360	8,36	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	1,0030	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	1,0030	**10,03**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	0,8380	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	0,8380	4,19	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	1,0040	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	1,0040	**5,02**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	3,0000	3,00	R
Oznaka smjernice: pd04	Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2300 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,23 €.											
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	4,5000	**4,50**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,7300 €, - doplata za originalno pakiranje**: 1,73 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AK02 161		teriflunomid	14 mg	16,6386	O	Sanofi Winthrop Industrie	Aubagio	tbl. film obl. 28x14 mg	16,6386	465,88	RS
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: …										
Oznaka smjernice: RL114	Smjernica: …										
L04AK02 161		teriflunomid	14 mg	14,9746	O	Sanofi Winthrop Industrie	Aubagio	tbl. film obl. 28x14 mg	14,9746	**419,29**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 19.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 910		rivaroksaban	20 mg	1,6924	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl. tbl. 28x15 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7536 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5157 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,44 €.											
B01AF01 910		rivaroksaban	20 mg	1,0048	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl. tbl. 28x15 mg	0,7536	**21,10**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 19.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 911		rivaroksaban	20 mg	1,6444	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 42x15 mg	1,2333	51,80	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7536 €, - cijena originalnog pakiranja: 31,65 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4798 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,15 €.											
B01AF01 911		rivaroksaban	20 mg	1,0048	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 42x15 mg	0,7536	**31,65**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 19.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 912		rivaroksaban	20 mg	1,2568	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 28x20 mg	1,2568	35,19	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7536 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5032 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,09 €.											
B01AF01 912		rivaroksaban	20 mg	0,7536	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 28x20 mg	0,7536	**21,10**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 19.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 913		rivaroksaban	20 mg	2,5387	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2693	38,08	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5157 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,47 €.											
B01AF01 913		rivaroksaban	20 mg	1,5073	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 30x10 mg	0,7537	**22,61**	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 03.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX02 182	KLDS	sorafenib	800 mg	57,3800	O	Remedica Ltd.	Sorafenib Remedica 200mg	tbl. film obl. 112x200 mg	14,3450	1.606,64	
Oznaka indikacije: NL517	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. 2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens > 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 1000 000, neutrofili > 1500, hemoglobin > 110 g/l. 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 2 mjeseca. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.										
L01EX02 182	KLDS	sorafenib	800 mg	57,3800	O	**ALPHA-MEDICAL d.o.o.**	Sorafenib Alpha-Medical 200mg	tbl. film obl. 112x200 mg	14,3450	1.606,64	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 22.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA07 161		risedronat natrij	5 mg	0,3351	O	Zentiva k.s.	Actonel	tbl. film obl. 4x35 mg	2,3456	9,38	RS
Oznaka smjernice: RM02	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
M05BA07 161		risedronat natrij	5 mg	0,3350	O	**Theramex Ireland Limited**	Actonel	tbl. film obl. 4x35 mg	2,3450	9,38	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.9950 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,98 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3500 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,40 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD08 121		solifenacin	5 mg	0,2940	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Spazur	tbl. film obl. 30x5 mg	0,2940	8,82	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD03 063	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa			P	Baxalta Innovations GmbH	Feiba 50 U/ml	praš. i otap. za otop. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)	386,4000	386,40	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 044	DS	natrij-klorid			P	Baxter d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 10x1000 ml	1,8290	18,29	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AH02 101		oseltamivir	0,15 g	3,3600	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Ebilfumin	tvrde caps. 10x30 mg	0,6720	6,72	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AH02 102		oseltamivir	0,15 g	3,0800	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Ebilfumin	tvrde caps. 10x45 mg	0,9240	9,24	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AH02 103		oseltamivir	0,15 g	2,6860	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Ebilfumin	tvrde caps. 10x75 mg	1,3430	13,43	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR02 001	KL	abakavir + lamivudin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Abakavir/lamivudin Pliva	tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	4,3700	131,10	

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC02 002	DS	5-fluorouracil			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fluorouracil Pliva	otop. za inj./inf., boč. stak. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	2,2400	2,24	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 105		tramadol + paracetamol				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Zotramid	tbl. 30x(75 mg+650 mg)	0,1353	4,06	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 106		tramadol + paracetamol				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Zotramid	tbl. 50x(75 mg+650 mg)	0,0990	4,95	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AC02 705		salbutamol	0,8 mg	0,1332	Inhl. praš.	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Ventolin	aerosol za inhal. 200x100 mcg	0,0167	3,33	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AG03 101	KL	efavirenz	0,6 g	4,0817	O	Teva B.V.	Efavirenz Teva	tbl. film obl. 30x600 mg	4,0817	122,45	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06 073		semaglutid	0.11 mg	1,9434	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x3 ml (1 mg/doza)	70,6700	70,67	RS

VIII Razno

Točka 8.1
Prijedlog Hrvatskog društva za endokrinologiju i dijabetologiju i Hrvatskog dijabetološkog društva za izmjenu smjernice RA08 za propisivanje bazalnih inzulina.

Točka 8.2
Prijedlog Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva RH o ukidanju uvjeta dokumentirane apstinencije kod odobravanja terapije direktno djelujućim lijekovima za kronični hepatitis C.

Točka 8.3
Prijedlog nositelja odobrenja za izmjenu ugovora o financiranju lijeka fremanezumab.

Točka 8.4
Zamolba nositelja odobrenja Medis Adria d.o.o. vezano za usklađivanje smjernice uz lijekove za liječenje melanoma s BRAF V600 mutacijom.

Točka 8.5
Obavijest Službe za lijekova vezano za pojašnjenje teksta smjernice uz lijek ribociklib.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med. specijalist internist i klinički farmakolog

Legenda:
KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova
DLL Dopunska lista lijekova
PSL Posebno skupi lijekovi