

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

Zagreb, 21.10.2025. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2025-12 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 21.10.2025. godine u 9 h sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**III Stavljanje novog lijeka**

**Točka 3.1**

Zahtjev nositelja odobrenja Besta Med EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Makpharm d.o.o.) za stavljanje novog 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.
N02CC07		frovatriptan	2,5 mg	1,5133	O	Besta Med EOOD	Spamecal	tbl. film obl. 6x2,5 mg	1,5133	9,08	RS
Oznaka smjernice: RN03	Smjernica: Za liječenje migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.2417 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2717 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,63 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 3.2-3.7**

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

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.
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	22,3440	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x10 mg (4 doze po 2,5 mg)	159,6000	159,60	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 149.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 149,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	15,2180	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x20 mg (4 doze po 5 mg)	217,4000	217,40	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 206.8000 €, - cijena originalnog pakiranja: 206,80 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	14,2063	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x30 mg (4 doze po 7,5 mg)	304,4200	304,42	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 293.8200 €, - cijena originalnog pakiranja: 293,82 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,6547	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x40 mg (4 doze po 10 mg)	304,4200	304,42	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.
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 293.8200 €, - cijena originalnog pakiranja: 293,82 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,9603	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x50 mg (4 doze po 12,5 mg)	391,4400	391,44	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 380.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 380,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	9,1336	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x60 mg (4 doze po 15 mg)	391,4400	391,44	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 380.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 380,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.										
Oznaka smjernice: 1 - Mounjaro NOVO 8.8.2025	<p>Smjernica:            Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c&lt;7%, te koji uz to imaju:            a) indeks tjelesne mase <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup> ili            b) indeks tjelesne mase <math>\geq 28</math> kg/m<sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest.            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 5%.</p>										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

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.
L01FX31	DS	zolbetuksimab			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Vyloy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	530,4000	530,40	
Oznaka indikacije: 2-Vyloy	<p>Indikacija:            U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu indiciran za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neoperabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji su tumori pozitivni na kladudin (CLDN) 18.2.            Podobni bolesnici trebaju imati pozitivan tumorski status za CLDN18.2 definiran kao <math>\geq 75</math> % tumorskih stanica koje pokazuju umjereno do jako membransko CLDN18 imunohistokemijsko obojenje, procijenjen IVD uređajem s oznakom CE s odgovarajućom predviđenom namjenom. Ako nije dostupan IVD uređaj s oznakom CE, potrebno je upotrijebiti drugi validirani test.            Lijek je indiciran u bolesnika čije je opće stanje ocijenjeno kao ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kvalificiranog multidisciplinarnog tima, a nakon 3 mjeseca rezultati liječenja se provjeravaju – liječenje se nastavlja samo u slučaju pozitivnog odgovora (potpuna remisija, djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.            Liječenje se može započeti samo u Kliničkim bolničkim centrima.            Nastavak liječenja, samo u slučaju pozitivnog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz uvjet da se nakon kontrolne obrade, dostavi pisanih pristanak multidisciplinarnog tima kliničkog bolničkog centra u kojem je započeto liječenje, a na temelju čega onda nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

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.
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x30 mg	428,4900	428,49	
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x153 mg	2.183,1100	2.183,11	
Oznaka indikacije: 1-Tecvayli	<p>Indikacija:            Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom u trećoj ili višim linijama liječenja, koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije.            Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>										

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.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog 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.
C10AX15		bempedoatna kiselina	180 mg	2,0221	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	2,0221	56,62	RS
Oznaka smjernice: 1- Nilemdo		<p>Smjernica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednost LDL-K više od 2,6 mmol/l.</li> <li>Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja.</li> <li>Za bolesnike s dokumentiranim nepodnošenjem statina potvrđenim nemogućnošću provođenja učinkovite terapije statinima zbog ponovljivih nuspojava koje nastaju pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj registriranoj dozi, uz laboratorijsku potvrdu porasta kreatin kinaze CK i/ili jetrenih enzima (AST, ALT <math>\geq 3 \times</math> ULN), najčešće uz mišićne simptome. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.</li> </ol>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog 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.
C10BA10		bempedoatna kiselina + ezetimib			O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nustendi	tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	2,1386	59,88	RS
Oznaka smjernice: 1- Nilemdo		<p>Smjernica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednost LDL-K više od 2,6 mmol/l.</li> <li>Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja.</li> <li>Za bolesnike s dokumentiranim nepodnošenjem statina potvrđenim nemogućnošću provođenja učinkovite terapije statinima zbog ponovljivih nuspojava koje nastaju pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj registriranoj dozi, uz laboratorijsku potvrdu porasta kreatin kinaze CK i/ili jetrenih enzima (AST, ALT <math>\geq 3 \times</math> ULN), najčešće uz mišićne simptome. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.</li> </ol>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.07.2025).

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.
N07XX25	KS	omaveloksolon			O	Biogen Netherlands B.V.	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	258,0800	23.227,20	

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 indicacije: 1- Skyclarys NOVO	<p>Indikacija: Za liječenje genetski potvrđene Friedreichove ataksije u odraslih i adolescenata u dobi od 16 i više godina. Liječenje se prekida ako bolesnik dosegne 6. stupanj bolesti (vezan za invalidska kolica ili krevet s potpunom ovisnošću o drugim osobama u svim aktivnostima svakodnevnog života). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Klinike za neurologiju, KBC Zagreb). Multidisciplinarno povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Evidencija o navedenim odlukama vodit će se posebno kreiranim obrascima temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenim referentnim centrima radi reevaluacija potrebe nastavka ili prekida liječenja. Nakon razdoblja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenim referentnim centrima. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama, no uz kontrole i odluke o liječenju u navedenim referentnim centrima.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>										

### Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.09.2025).

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.
A16AX16	KS	givosiran				Alnylam Netherlands B.V.	Givlaari	otop za inj./inf., boč. 1x1 ml (189 mg/ml)		41.722,04	
Oznaka indicacije: 1-Givlaari-NOVO	<p>Indikacija: Liječenje akutne hepatičke porfirije (AHP) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Kriteriji za primjenu: 1.Biokemijska potvrda bolesti Terapija lijekom givosiran može se započeti nakon biokemijske potvrde dijagnoze akutne hepatičke porfirije. Dijagnoza se temelji na testiranju urina na porfobilinogen (PBG) i aminolevulinsku kiselinu (ALA). -Testiranje je preporučeno tijekom sumnje na akutni napad bolesti, kada su razine PBG-a i ALA-e značajno povišene. -Ukoliko nije moguće testiranje tijekom napada, može se provesti i izvan napada, budući da bolesnici u remisiji također mogu imati povišene vrijednosti ovih metabolita. Genetska potvrda dijagnoze Dijagnozu akutne hepatičke porfirije potrebno je dodatno potvrditi genskim testiranjem koje identificira odgovarajuću mutaciju u genu povezanu s bolešću (npr. HMBS gen za akutnu intermitentnu porfiriju). 2.Mjesto započinjanja terapije Liječenje se može započeti isključivo u referentnom centru za metaboličke bolesti: -Zavod za bolesti metabolizma djece i odraslih, Klinika za pedijatriju i Klinika za unutrašnje bolesti, KBC Zagreb. 3.Praćenje učinka terapije Učinkovitost liječenja procjenjuje se temeljem: -Broja akutnih porfirijskih napada tijekom jedne godine liječenja. -Kliničke procjene multidisciplinarnog tima referentnog centra za metaboličke bolesti pri KBC Zagreb.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL</p>										

### Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog 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.
B02BX10	DS	koncizumab			P	Novo Nordisk A/S	Alhemo	otop. za inj. u napunj. brizg., 1 x 1,5 ml /150 mg	11.075,0000	11.075,00	
Oznaka indicacije: NB-Alhemo	<p>Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A ili B i inhibitorima faktora VIII ili IX, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-dMMR mono	Indikacija: ... <b>5. Lijek durvalumab u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih bolesnica ECOG statusa 0-1 s primarnim uznapredovalim (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolest prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentnim (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom) epitelnim karcinomom endometrija koje su kandidati za sistemsku prvolinijsku terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja uz: Lijek durvalumab u monoterapiji kod epitelnog karcinoma endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na PSL.										

### Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-pMMR combo	Indikacija: ... <b>5. Lijek durvalumab u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih bolesnica ECOG statusa 0-1 s primarnim uznapredovalim (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolest prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentnim (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom) epitelnim karcinomom endometrija koje su kandidati za sistemsku prvolinijsku terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja uz: Lijek durvalumab u kombinaciji s lijekom olaparib kod epitelnog karcinoma endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja na PSL.										

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg			
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg			
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: ... 7. Lijek olaparib je <b>u kombinaciji s durvalumabom</b> indiciran za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim <b>rakom endometrija</b> s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR) kojima bolest nije progredirala tijekom prvotinijskog liječenja durvalumabom u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom. Kriteriji za primjenu lijeka: ECOG status 0-1, Primarni uznapredovali (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolest prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentnim (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom) epitelnim karcinomom endometrija koje su kandidati za sistemsku prvotinijsku terapiju lijekom durvalumab, nakon koje slijedi terapija održavanja u kombinaciji s lijekom olaparib kod epitelnog karcinoma endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

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
N02BF02 101		pregabalin	0,3 g	0,3729	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x25 mg	0,0311	1,74	RS
N02BF02 102		pregabalin	0,3 g	0,4563	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x75 mg	0,1141	6,39	RS
N02BF02 103		pregabalin	0,3 g	0,3150	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x150 mg	0,1575	8,82	RS
N02BF02 104		pregabalin	0,3 g	0,3892	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x300 mg	0,3892	21,79	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
N02BF02 101		pregabalin	0,3 g	0,3536	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x25 mg	<b>0,0295</b>	<b>1,65</b>	RS
N02BF02 102		pregabalin	0,3 g	0,3900	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x75 mg	<b>0,0975</b>	<b>5,46</b>	RS
N02BF02 103		pregabalin	0,3 g	0,2993	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x150 mg	<b>0,1496</b>	<b>8,38</b>	RS
N02BF02 104		pregabalin	0,3 g	0,3327	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x300 mg	<b>0,3327</b>	<b>18,63</b>	RS
Oznaka smjernice: Pregabalin Pliva-NOVO	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba. <b>3. Za liječenje neuropatske boli u odraslih osoba, po preporuci specijalista neurologa ili anesteziologa.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.08.2025).

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
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-Ca endometrija	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>U kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja primarnog uznapredovalog ili rekurentnog karcinoma endometrija</b> u odraslih bolesnica koje su kandidatkinje za sistemska terapija, a imaju ECOG status 0-2. U kombinaciji s kemoterapijom 6 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna, a zatim u monoterapiji 14 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti tijekom liječenja odnosno nakon primjene lijeka u trajanju od 2 godine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (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
M05BX04 061		denosumab	0,33 mg	0,9324	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	169,5200	169,52	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek <b>na DLL</b> : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 119,8500 €, - dopлата za originalno pakiranje: 119,85 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
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.										
Oznaka smjernice: 1-Prolia-NOVO	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture ( <b>osim onih koji imaju osteoporotični prijelom bedrene kosti</b> ), 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.										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (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
M05BX04 961	DS	denosumab	0,33 mg	0,9324	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	169,5200	169,52	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica <b>na OLL</b> : 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.										
Oznaka smjernice: 1-Prolia NOVO	Smjernica: 1. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju najmanje dva osteoporotična prijeloma. <b>2. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju osteoporotični prijelom bedrene kosti. Učinak liječenja procjenjuje se na temelju novonastalih kliničkih prijeloma i/ili mjerenjem BMD-a DXA-om svakih 12 do 24 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je ukoliko nema novonastalih prijeloma i/ili u slučaju stabilnog (smanjenje BMD-a &lt; 5 % na najmanje 2 denzitometrije) ili poboljšanog BMD-a.</b> Po preporuci internista, fizijatra i endokrinologa. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek <b>na OLL</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.09.2025).

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
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2339	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL472	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq$ 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2340	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	<b>RS</b>
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	<b>RS</b>
Oznaka smjernice: 1-Ofev-NOVO	<p>Smjernica:</p> <p><b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teretsredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenjabolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedenismjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugibiološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</b></p> <p>1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekomse treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC <math>\geq</math>10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.09.2025).

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
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2339	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL472	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq$ 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2340	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	<b>RS</b>
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	<b>RS</b>

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
Oznaka smjernice: 1-Ofev-NOVO-IBP	<p>Smjernica:  <b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teretsredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničkog povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugobiološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</b></p> <p>1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekovima treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC <math>\geq</math> 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim <b>intestijskim bolestima pluća</b> koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa, reumatologa ili kliničkog imunologa.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja UNIMED PHARMA spol s.r.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku UNIMED PHARMA MARKETING SPOL. S.R.O.-podružnica u Zagrebu) za izmjenu smjernice 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
S01EE01 791		latanoprost			L	UNIMED PHARMA spol s.r.o.	Unilat	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	4,4500	4,45	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:  1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.  2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka <math>\geq</math> od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
S01EE01 791		latanoprost			L	UNIMED PHARMA spol s.r.o.	Unilat	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	4,4000	4,40	RS
Oznaka smjernice: RS04	<p>Smjernica:  <b>Po preporuci specijalista oftalmologa.</b></p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice 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
S01EE01 772		latanoprost			L	Zentiva k.s.	Lapovis	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	4,4500	4,45	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:  1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.  2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka <math>\geq</math> od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
S01EE01 772		latanoprost			L	Zentiva k.s.	Lapovis	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	4,4000	4,40	RS
Oznaka smjernice: RS04	<p>Smjernica:  <b>Po preporuci specijalista oftalmologa.</b></p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
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
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
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 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	<b>159,47</b>	RS
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	<b>159,47</b>	RS
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	<b>454,49</b>	RS
Oznaka smjernice: Teriparatid-NOVO	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, <b>te kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa) uz pozitivan nalaz denzitometrije (DXA denzitometrijom izmjerena T vrijednosti u L1-4 &lt;= - 2,5 ili &lt;= od -2,5 u Total/Neck)</b> , po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.09.2025).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-LS-SCLC	Indikacija: ... <b>5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje odraslih osoba s ograničenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. limited-stage small cell lung cancer, LS SCLC) kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu: a) dokazan ograničen stadij raka pluća malih stanica, b) bolest koja nije uznapredovala nakon provedene kemoradioterapije temeljene na platini, c) ECOG 0-2, d) liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja.</b> <b>U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili najviše 24 mjeseca.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.09.2025).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-rNSCLC	<p>Indikacija: ...</p> <p><b>5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini kao neoadjuvantna terapija, nakon koje slijedi primjena lijeka durvalumab u monoterapiji kao adjuvantna terapija, indiciran za liječenje resektabilnog NSCLC a koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ni preslagivanja u genu ALK kod odraslih osoba izloženih visokom riziku od recidiva.</b></p> <p><b>Kriteriji za primjenu:</b></p> <p><b>a) ECOG 0-1</b></p> <p><b>b) dokazan stadij bolesti IIA do IIIB prema 8. izdanju kriterija Američkog povjerenstva za rak (AJCC).</b></p> <p><b>Trajanje liječenja neoadjuvantno: 1500 mg u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini svaka 3 tjedna tijekom najviše 4 ciklusa prije kirurškog zahvata, a zatim adjuvantno 1500 mg u monoterapiji svaka 4 tjedna tijekom najviše 12 ciklusa nakon kirurškog zahvata</b></p> <p><b>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje se prekida u slučaju progresije ili povrata bolesti tijekom liječenja i/ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom durvalumab, odnosno nakon primjene pune terapijske doze.</b></p> <p><b>Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</b></p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.09.2025).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-mNSCLC	<p>Indikacija: ...</p> <p><b>5. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom utemeljenom na platini indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ni mutacije gena ALK.</b></p> <p><b>Kriteriji za primjenu:</b></p> <p><b>a) ECOG 0-1</b></p> <p><b>b) senzibilizirajuće mutacije gena EGFR i ALK mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica</b></p> <p><b>Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja.</b></p> <p><b>U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.</b></p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.09.2025).

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
L01FX20 061	KL	tremelimumab			P	AstraZeneca AB	Imjudo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml (20 mg/ml)			
Oznaka indicacije: NL567	<p>Indikacija: BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s durvalumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). Kriteriji za primjenu: a) lokalno uznapredovali ili metastatski HCC b) bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja c) ECOG 0 – 1 d) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Primjena lijeka tremelimumab u jednokratnoj dozi od 300 mg 1. dana 1. ciklusa u kombinaciji s lijekom durvalumab u dozi od 1500 mg, nakon čega slijedi monoterapija lijekom durvalumab svaka 4 tjedna do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti (evaluacija odgovora na liječenje opisana u smjernici za primjenu lijeka durvalumab u liječenju HCC). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima.</p>										
Oznaka indicacije: NL567-mNSCLC	<p>Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s durvalumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). Kriteriji za primjenu: a) lokalno uznapredovali ili metastatski HCC b) bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja c) ECOG 0 – 1 d) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Primjena lijeka tremelimumab u jednokratnoj dozi od 300 mg 1. dana 1. ciklusa u kombinaciji s lijekom durvalumab u dozi od 1500 mg, nakon čega slijedi monoterapija lijekom durvalumab svaka 4 tjedna do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti (evaluacija odgovora na liječenje opisana u smjernici za primjenu lijeka durvalumab u liječenju HCC). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. 2. <b>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom utemeljenom na platini indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ni mutacije gena ALK.</b> <b>Kriteriji za primjenu:</b> <b>a) ECOG 0-1</b> <b>b) senzibilizirajuće mutacije gena EGFR i ALK mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica.</b> <b>Liječenje na teret sredstva posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja.</b> <b>U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.</b></p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice 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
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indicacije: NL452	<p>Indikacija: ...</p>										
Oznaka indicacije: NL452-Ca vrata maternice	<p>Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>u kombinaciji s kemoradioterapijom (cisplatin s radioterapijom vanjskim snopom nakon koje slijedi brahiterapija) za liječenje lokalno uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA prema FIGO klasifikaciji iz 2014. u odraslih bolesnica koje prethodno nisu primile definitivnu terapiju.</b> Pembrolizumab 200 mg i.v. svaka 3 tjedna (5 ciklusa) istodobno s cisplatinom 40 mg/m<sup>2</sup> i.v. jedanput tjedno (5 ciklusa, uz neobaveznu šestu aplikaciju u skladu s lokalnom praksom) i radioterapijom (EBRT nakon kojeg slijedi BT), a zatim pembrolizumab 400 mg i.v. svakih 6 tjedana (15 ciklusa). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internističke onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## VIII Razno

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