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

Zagreb, 20.01.2026. godine

POZIV

Pozivate se na 2026-01 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 20. siječnja 2026. godine u 9 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).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Indoco Remedies Czech s.r.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M04AC01		kolhicin	1 mg	1,1500	O	Indoco Remedies Czech s.r.o.	Kolhicin Indoco	tbl. 20x0,5 mg	0,5750	11,50	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bracco Imaging s.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MARK MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.11.2025).

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.
V08CA04	DS	gadoteridol			P	Bracco Imaging s.p.a.	ProHance	otop. za inj., boč. stakl. 1x50 ml (0,5 mmol/ml)	92,9800	92,98	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.11.2025).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	1,2267	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Publicen	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6133	18,40	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 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.11.2025).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	0,6133	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Publicen	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6133	18,40	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.11.2025).

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.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	0,0567	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Artas	tbl. film obl. 30x80 mg	0,2267	6,80	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.12.2025).

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	0,5085	P	STADA Arzneimittel AG	Zvogra	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	184,9100	184,91	
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 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.12.2025).

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	0,6214	P	STADA Arzneimittel AG	Kefdensis	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	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 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.12.2025).

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	0,6214	P	STADA Arzneimittel AG	Kefdensis	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	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: 63,3100 €, - doplata za originalno pakiranje: 63,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Galenika International Kfc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Galenika Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.12.2025).

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.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	Galenika International Kfc.	Dutamera	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	0,1997	5,99	R
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, ako nema odgovora na monoterapiju.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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	0,5085	P	Teva GmbH	Degevma	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	184,9100	184,91	
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.										

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%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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	0,6541	P	Teva GmbH	Ponlimsi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	118,9300	118,93	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 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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	0,6541	P	Teva GmbH	Ponlimsi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	118,9300	118,93	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: 69,2600 €, - doplata za originalno pakiranje: 69,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Abena International A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pura Nova d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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.
V20AB02	RZ	komprese			L	Abena International A/S	Abena komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a2	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,0500	0,05	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Abena International A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pura Nova d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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.
V20AB02	RZ	komprese			L	Abena International A/S	Abena komprese sterilne 10 cm x 10 cm, 8 sl a2	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	0,0900	0,09	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Abena International A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pura Nova d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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.
V20AC03	RZ	zavoj elastični			L	Abena International A/S	Zavoj za fiksaciju Abena 8cm x 4m	1 x (8 cm x 4 m)	0,1300	0,13	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1100 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0200 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Abena International A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pura Nova d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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.
V20AC03	RZ	zavoj elastični			L	Abena International A/S	Zavoj za fiksaciju Abena 12cm x 4m	1 x (12 cm x 4 m)	0,1800	0,18	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1500 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,15 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0300 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,03 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.12.2025).

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	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Yesafili	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	439,2400	439,24	
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 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.12.2025).

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	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Yesafili	otop. za inj., štrc. napunj. 1x40 mg/ml	439,2400	439,24	
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%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.11.2025).

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.
B05BA10	DS	glukoza + otopina aminokiselina + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	48,3800	290,28	
Oznaka indikacije: NB400	Indikacija: Za parenteralnu prehranu odraslih i djece starije od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana, tijekom kataboličke faze kritičnog stanja (od 2. do 5. dana u jedinicama intenzivnog liječenja).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.11.2025).

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.
B05BA10	DS	glukoza + otopina aminokiselina s elektrolitima + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	41,5000	249,00	
Oznaka indikacije: NB400	Indikacija: Za parenteralnu prehranu odraslih i djece starije od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana, tijekom kataboličke faze kritičnog stanja (od 2. do 5. dana u jedinicama intenzivnog liječenja).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.11.2025).

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.

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
M09AX10	KL	risdiplam	5 mg	473,3025	O	Roche Registration GmbH	Evrysdi	film. obl. tbl., 28x5 mg	473,3025	13.252,47	
Oznaka indikacije: NM603	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena SMN2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka i Referentnih centara. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 (šest) mjeseci kada se radi reevaluacija radi nastavka liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) **za stavljanje novog oblika lijeka (s.c. oblik lijeka nivolumab je indiciran za sve točke pod oznakom NL467 na listi lijekova osim indikacija pod točkama 8. i 9. i 14.** (zaprimljen dana 26.11.2025).

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.
L01FF01	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	otop. za inj., boč. stakl. 1x600 mg (120 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	

Oznaka indikacije: **1-Opdivo 600 mg**	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene) ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sustavno liječenje kortikosteroidima ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1) b. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika. Kriteriji za primjenu: a. Histološki potvrđen uznapredovali karcinom bubrega svijetlih stanica bez prethodne sustavne terapije, uz iznimku jedne prethodne adjuvantne ili neoadjuvantne terapije (koja ne uključuje VEGF-ciljane lijekove) za potpuno odstranjen karcinom bubrežnih stanica, ukoliko je povrat bolesti uslijedio najmanje šest mjeseci nakon posljednje doze, b. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji, kao druga linija liječenja, za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine. Kriteriji za primjenu: a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno je li bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom liječenju), uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME c. ECOG status 0-1, d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza, e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtijeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju f. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtijeva istovremenu intervenciju, g. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od 12 mjeseci.

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 KS. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom osim uvealnog melanoma. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene) ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kombiniranom kemoterapijom na bazi fluoropirimidina i platine indiciran za prvu liniju liječenja HER2-negativnog uznapredovalog ili metastatskog adenokarcinoma želuca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (engl. combined positive score, CPS) ≥ 5, temeljem patohistološkog nalaza. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci. b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Laboratorijski nalazi AST, ALT trebaju biti unutar 5x GGN, a bilirubin do max 3x GGN te klirens kreatinina ≥30 ml/min. Oznaka KS. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja neresektabilnog uznapredovalog, rekurentnog ili metastatskog planocelularnog karcinoma jednjaka s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1%, primijenjuje se kombinacija nivolumaba i kombinirane kemoterapije na bazi fluoropirimidina i platine. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija kod odraslih bolesnika ECOG 0-1 statusa s inicijalno resektabilnim lokalno/lokoregionalno uznapredovalim rakom jednjaka i gastroezofagelanog spoja liječenih konkomitantnom kemoradioterapijom i R0 resekcijom bez patološkog kompletnog odgovora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnog trakta. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada (MSCT ili MRI) radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je do pojave relapsa bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili maksimalno do 1 godine. Ukoliko se nakon redovite dijagnostičke obrade utvrdi nejasna novonastala promjena koja nije dostupna citološkoj ili histološkoj dijagnostici terapija se može nastaviti do slijedeće procjene za 4 tjedna. Oznaka KS.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Technology (Ireland) UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	20,5344	P	Amgen Technology (Ireland) UC	Wezenla	otop. za inj. briz. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	1.711,2000	1.711,20	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
Oznaka indikacije: NL424	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava 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 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 drugi biološki/biosličnі 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). 1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijedosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.										
Oznaka smjernice: RL99	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Technology (Ireland) UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	10,2971	P	Amgen Technology (Ireland) UC	Wezenla	otop. za inj. briz. napunj. 1x90 mg/1 ml	1.716,1900	1.716,19	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
Oznaka indikacije: NL561	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava 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 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 drugi biološki/biosličnі 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). 1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijedosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL122	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL561). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Univar Solutions BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
A16AX12	KL	trientindiklorid	450 mg	49,4775	O	Univar Solutions BV	Cufence	caps. tvrda 200x100 mg	10,9950	2.199,00	
Oznaka indikacije: NA916	Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece više od 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja su: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajno toksično oštećenje koštane srži sa teškom trombocitopenijom ili totalnom aplazijom koštane srži te reakcije kasne preosjetljivosti: nefrotoksičnost; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; elastozuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (ukoliko se ne radi o hemosiderozi kao posljedici pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina). Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog ili neurolog iz kliničke ustanove. Liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole svakih 6 mjeseci (u stabilnoj bolesti). Rutinsko praćenje podrazumijeva obavezan klinički pregled i određivanje razine serumskog bakra i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te kompletne krvne slike. Cilj liječenja Wilsonove bolesti je održavanje razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.8

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 24.12.2025).

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.
L04AC16		guselkumab	1.79 mg	29,7505	P	Janssen-Cilag International N.V.	Tremfya PuchPen	otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg/ml	1.662,0400	1.662,04	RS
Oznaka indikacije: 1-Tremfya-NOVO	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog specijaliste gastroenterologa odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava 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 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. 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Tremfya-NOVO	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.9

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 24.12.2025).

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.
L04AC16		guselkumab	1.79 mg	14,8753	P	Janssen-Cilag International N.V.	Tremfya	otop. za inj., brizg. napunj. 1x200 mg/ml	1.662,0400	1.662,04	RS
Oznaka indikacije: 1-Tremfya-NOVO	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog specijaliste gastroenterologa odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava 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 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. 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

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-Tremfya-NOVO	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.10

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 24.12.2025).

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.
L04AC16		guselkumab	1.79 mg	14,8753	P	Janssen-Cilag International N.V.	Tremfya	konc. za otop. za inf., boč.stakl. 1x200 mg/ml	1.662,0400	1.662,04	RS
Oznaka indikacije: 1-Tremfya-NOVO	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog specijaliste gastroenterologa odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava 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 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. 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Tremfya-NOVO	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.6

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 €.										

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	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
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	10,9603	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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata 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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.										
Oznaka smjernice: 1 - Mounjaro NOVO 8.8.2025	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 ili b) indeks tjelesne mase ≥28 kg/m2 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%.										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin Chemie AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.06.2025).

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.
A11CC06		kalcifediol			O	Berlin Chemie AG	Defevix	caps. meka 10x266 mcg	0,6417	7,70	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5583 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,70 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0833 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX15		bempedoatna kiselina	180 mg	1,7900	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	1,7900	50,12	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: RC11	Smjernica: 1. 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 (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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
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)	1,7900	50,12	RS
Oznaka smjernice: RC11	Smjernica: 1. 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 (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10

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)	34.540,3500	34.540,35	
Oznaka indikacije: 1-Givlaari-NOVO	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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2025).

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.
L01FX27	DS	epcoritamab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Tepkinly	boč. 1 x 4mg/0,8 ml	324,2900	324,29	
L01FX27	DS	epcoritamab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Tepkinly	boč. 1 x 48mg/0,8 ml	3.891,4300	3.891,43	
Oznaka indikacije: 1-Tepkinly-Novo	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (engl. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) nakon dvije ili više linija sistemske terapije koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1) imaju aktivnu bolest nakon najmanije dvije linije sustavne terapije 2) liječeni su monoklonskim protu-CD20 protutijelom 3) liječeni su antraciklinima ili imaju medicinsku kontraindikaciju za njihovu primjenu. Nakon najviše 4 ciklusa liječenja treba napraviti reevaluaciju. Ukoliko je postignuta parcijalna ili kompletna remisija, odobrava se nastavak terapije za po još 4 ciklusa. Nakon toga se odobrava nastavak terapija za po još 4 ciklusa do progresije ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove bolnice na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.10.2025).

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.
L04AG14	DS	ublituksimab	2,47 mg	35,2387	P	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	Briumvi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x150 mg/6 ml (25 mg/ml)	2.140,0000	2.140,00	
Oznaka indikacije: NL484	Indikacija: I. Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće- 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti, odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se inhibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se na razdoblje od 6 mjeseci, svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s ranom primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS). Kriteriji za primjenu- a. progresija onesposobljenosti u trajanju od 1 godine (utvrđena retrospektivno ili prospektivno) neovisno o kliničkim relapsima, ukoliko su zadovoljena još 2 od slijedećih 3 kriterija- b. jedna ili više T2-hiperintenzivnih lezija karakterističnih za MS u jednoj ili više slijedećih struktura- periventrikularno, kortikalno ili jukstakortikalno ili infratentorijalna, c. dvije ili više T2- hiperintenzivne lezije u kralježničnoj moždini, d. prisutnost specifičnih oligoklonalnih traka u cerebrospinalnom likvoru. e. EDSS manje ili jednako 6, f. odsutnost trudnoće. Kriterij za isključivanje iz terapijskog postupka lijekom je porast EDSS za 2 ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.11.2025).

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.
B06AC07	DS	garadacimab			P	CSL Behring GmbH	Andembry	otop. za inj., brizg. napunj. 1x200 mg/1,2 ml	12.045,5200	12.045,52	
Oznaka indikacije: NB512	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE), kod kojih je: a) izostao učinak, ili su se razvile neprihvatljive nuspojave nakon najmanje 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinoliticima (AECT < 10), i b) koji imaju medicinski verificirana ≥ 3 napadaja mjesečno zbog kojih je bilo opravdano primijeniti jedan od lijekova registriranih za liječenje akutnog napadaja hereditarnog angioedema c) iznimno se lijek kod djece od 12 godine starosti i nadalje, može primijeniti u prvoj liniji liječenja uz uvjet da zadovoljavaju kriterij naveden pod b). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog bolničkog specijaliste za liječenje hereditarnog angioedema. Nakon 6 mjeseci primjene lijeka potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se prekida u slučaju ako bolesnik nakon 6 mjeseci liječenja ne postigne 50% smanjenje broja napadaja ili razvije nuspojave ili preosjetljivost na lijek.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2025).

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.
L01FY02	KS	nivolumab + relatlimab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdualag	konc. za otop. za inf. 1x(240 mg+80 mg)/20 ml	5.799,2800	5.799,28	
Oznaka indikacije: Opdualag 1	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: prva linija liječenja bolesnika s uznapredovalim (neresektabilnim ili metastatskim) melanomom u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina s ekspresijom PD-L1 na tumorskim stanicama < 1 %. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.11.2025).

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.
N07XX0	DS	fampridin	20 mg	4,2857	O	Teva GmbH	Fampridin Teva	tbl. s prod. oslob. 28x10 mg	2,1429	60,00	
N07XX07		fampridin	20 mg	4,2857	O	Teva GmbH	Fampridin Teva	tbl. s prod. oslob. 56x10 mg	2,1429	120,00	RS
Oznaka indikacije: Fampridin 1	Indikacija: Za poboljšanje hodanja u odraslih bolesnika koji boluju od multiple skleroze s nesposobnošću hodanja (EDSS 4-7). Indikacija za početak liječenja: 1. Dijagnoza RRMS, SPMS ili PPMS 2. Osobe koje imaju poteškoće s hodom izraženo EDSS-om od 4 do 7. Procjena odgovora na terapiju izvodi se nakon 14 dana terapije (mjerenje 25FWT prije početka liječenja i nakon 14 dana liječenja). Ukoliko je odgovor zadovoljavajući provodi se nastavak terapije. Lijek uvodi i nadzire liječnik specijalist neurolog. Kriteriji za prestanak liječenja u osoba s MS-om, na indikaciju nadležnog neurologa: 1. Neučinkovitost liječenja nakon prvih 14 dana terapije 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										

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%).										

Točka 3.18-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.12.2025).

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.
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg	859,1700	6.014,19	
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x300 mg	859,1700	6.014,19	
Oznaka indikacije: 1-Onureg 5.12.2025	Indikacija: Terapija održavanja u odraslih bolesnika s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) koji su nakon indukcijske terapije s konsolidacijskim liječenjem ili bez njega postigli potpunu remisiju (CR) ili potpunu remisiju s nepotpunim oporavkom krvne slike (CRi) i koji nisu kandidati za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (THMS), uključujući one koji su odlučili da joj se ne podvrgnu. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod povoljnog terapijskog učinka. Liječenje se prekida progresijom bolesti, odnosno kod neprihvatljive toksičnosti lijeka. c. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2025).

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.
L01FF07	KS	dostarlimab			P	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Jemperli	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	3.133,0000	3.133,00	
Oznaka indikacije: 1- JEMPERLI	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija liječenja u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s primarno uznapredovalim ili recidivirajućim karcinomom endometrija koje su kandidatkinje za sistemsku terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do trajanja do 3 godine ili progresije bolesti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Biofrontera Bioscience GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
L01XD04		aminolevulinatna kiselina			L	Biofrontera Bioscience GmbH	Ameluz	gel 1x20 g (78 mg/g)	140,0000	140,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Ameluz	Smjernica: Liječenje aktiničke keratoze i površinskog i/ili nodularnog bazocelularnog karcinoma nepogodnog za kirurško liječenje. Lezije ili područja aktiničke keratoze ocjenjuju se tri mjeseca nakon liječenja. Po preporuci specijalista dermatovenerologije.										

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 DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 70.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 70,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 70,0000 €, - doplata za originalno pakiranje: 70,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Evive Biotechnology Ireland LTD (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
L03AA18	DS	efbemalenograstim alfa			P	Evive Biotechnology Ireland LTD	Ryzneuta	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/ml	368,7600	368,76	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citiotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
J05AB16	DS	remdesivir			P	Gilead Sciences Ireland UC	Veklury	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	465,9400	465,94	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2025).

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.
C01EB25	KS	akoramidis			O	Bayer AG	Beyonttra	tbl. film obl. 120x356 mg	71,5400	8.584,80	
Oznaka indikacije: 1-Beyonttra	Indikacija: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju; s anamnezom zatajivanja srca klase NYHA I - III: ≥1 hospitalizacijom zbog zatajivanja srca ili simptomima ili znakovima kongestije odnosno potrebom za diuretskom terapijom; zahvaćanje srca potvrđeno oslikavanjem srca (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm); eGFR>15ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP između ≥300 pg/mL i <8500 pg/mL i udaljenost prijeđena 6-minutnim testom hoda >150 m. U slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje dva puta godišnje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.25-3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Ablynx NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 29.12.2025).

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.
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.805,3000	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 1x10 mg	3.805,3000	3.805,30	
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.805,3000	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 7x10 mg	3.805,3000	26.637,10	
Oznaka indikacije: 1-Cablivi	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika i adolescenata od navršenih 12 i više godina i tjelesne težine najmanje 40 kg, sa stečenim imunosnim TTP-om (engl. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) u kombinaciji sa standardnom terapijom uključujući izmjenu plazme i imunosupresiju u ranoj fazi akutne epizode u bolesnika s teškim fenotipom bolesti koji uključuje barem jedan od sljedećih kriterija: a) tešku trombocitopeniju (broj trombocita <30x(10)9/L b) potvrđenu ADAMTS13 aktivnost <10% ili c) dokaz kritične bolesti. ADAMTS13 aktivnost treba pratiti tjedno. Liječenje se mora prekinuti u slučaju pojave klinički značajnog krvarenja. Dodatno, ako ADAMTS13 aktivnost poraste na 20-30% ili više, može se razmotriti prekidanje liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.10.2025).

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.
D06BB03 413		aciklovir			L	Belupo d.d.	Herplexim	krema 5%, 1x5 g	4,4011	4,40	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,1230 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,12 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,2800 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,28 €.											
D06BB03 413		aciklovir			L	Belupo d.d.	Herplexim	krema 5%, 1x5 g	5,4000	**5,40**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.1200 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,12 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,2800 €, - doplata za originalno pakiranje: **2,28 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.10.2025).

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.
D06BB03 414		aciklovir			L	Belupo d.d.	Herplexim	krema 5%, 1x10 g	8,3270	8,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,2446 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,24 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,0900 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,09 €.											
D06BB03 414		aciklovir			L	Belupo d.d.	Herplexim	krema 5%, 1x10 g	9,6000	**9,60**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.2400 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,24 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,3600 €, - doplata za originalno pakiranje: **3,36 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.10.2025).

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.
D10AD03 411		adapalen			L	Belupo d.d.	Sona	krema 0,1%, 1x30 g	7,1400	7,14	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,8000 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,80 €.											
D10AD03 411		adapalen			L	Belupo d.d.	Sona	krema 0,1%, 1x30 g	9,0000	**9,00**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,6600 €, - doplata za originalno pakiranje: **5,66 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.10.2025).

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.
D10AD03 412		adapalen			L	Belupo d.d.	Sona	gel 0,1%, 1x30 g	7,5100	7,51	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,1700 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,17 €.											
D10AD03 412		adapalen			L	Belupo d.d.	Sona	gel 0,1%, 1x30 g	9,2000	**9,20**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,8600 €, - doplata za originalno pakiranje: **5,86 €**. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.10.2025).

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.
D10AD53 411		adapalen + benzoilperoksid			L	Belupo d.d.	Sona Duo	gel 30 g (1 mg/g + 25 mg/g)	11,3584	11,36	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7076 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 8,6500 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,65 €.											
D10AD53 411		adapalen + benzoilperoksid			L	Belupo d.d.	Sona Duo	gel 30 g (1 mg/g + 25 mg/g)	14,0000	**14,00**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7100 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 11,2900 €, - doplata za originalno pakiranje: **11,29 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.10.2025).

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.
N05CD02 111		nitrazepam	5 mg	0,1171	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 10x5 mg	0,1171	1,17	R
N05CD02 111		nitrazepam	5 mg	0,1640	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 10x5 mg	0,1640	**1,64**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.10.2025).

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.
N05CD02 112		nitrazepam	5 mg	0,1171	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 30x5 mg	0,1171	3,51	R
N05CD02 112		nitrazepam	5 mg	0,1637	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 30x5 mg	0,1637	**4,91**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.11.2025).

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.
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	5,4300	5,43	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,0000 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,00 €.											
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	6,1000	**6,10**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,6700 €, - doplata za originalno pakiranje: **4,67 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.11.2025).

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.
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	5,0000	5,00	R
Oznaka smjernice: pd09	Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 6 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,4400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,44 €.											
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	6,2000	**6,20**	R
Oznaka smjernice: pd09	Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 6 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7600 €, - cijena originalnog pakiranja: **2,76 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,4400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,44 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.11.2025).

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.
D07XA02 762		prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Alpicort	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g)	9,7400	9,74	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,2400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,24 €.											
D07XA02 762		prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Alpicort	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g)	11,2000	**11,20**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,7000 €, - doplata za originalno pakiranje: **4,70 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.11.2025).

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.
D10AE01 461		benzoil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Dercome Clear	susp. za kožu, 40 mg/g, 1x100 g	7,6422	7,64	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,4999 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,1400 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,14 €.											
D10AE01 461		benzoil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Dercome Clear	susp. za kožu, 40 mg/g, 1x100 g	9,1400	**9,14**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,6400 €, - doplata za originalno pakiranje: **5,64 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.11.2025).

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.
G01AF01 661		metronidazol	0,5 g	1,0618	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	2,1236	4,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,5037 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,01 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,6200 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,24 €.											
G01AF01 661		metronidazol	0,5 g	1,5250	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	3,0500	**6,10**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5050 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,01 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,5450 €, - doplata za originalno pakiranje: **5,09 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.12.2025).

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.
J01DD04 089	DSPO	ceftriakson	2 g	3,0120	P	Qilu Pharma Spain S.L.	Ceftriakson Qilu	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2 g	3,0120	30,12	

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 indikacije: NJ110	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.										
J01DD04 089	DSPO	ceftriakson	2 g	4,3020	P	Qilu Pharma Spain S.L.	Ceftriakson Qilu	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2 g	4,3020	**43,02**	
Oznaka indikacije: NJ110	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.12.2025).

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.
B01AF03 121		edoksaban	60 mg	1,2920	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6460	19,38	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF03 121		edoksaban	60 mg	1,2253	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6127	**18,38**	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.12.2025).

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.
B01AF03 122		edoksaban	60 mg	0,6460	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6460	19,38	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF03 122		edoksaban	60 mg	0,6127	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6127	**18,38**	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
D07AC13 464		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	2,7000	2,70	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,5200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,52 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1800 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,18 €.											
D07AC13 464		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	3,5800	**3,58**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.5200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,52 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0600 €, - doplata za originalno pakiranje: **1,06 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
D01AC01 405		klotrimazol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klotrimazol Pliva	krema 1x20 g (10 mg/g)	2,2696	2,27	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,2675 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0000 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,00 €.											
D01AC01 405		klotrimazol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klotrimazol Pliva	krema 1x20 g (10 mg/g)	4,5700	**4,57**	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.2700 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,3000 €, - doplata za originalno pakiranje: **3,30 €.** Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 18.12.2025).

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 910		apiksaban	10 mg	2,6720	O	Sandoz d.o.o.	Abatixent	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6680	40,08	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2912 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,47 €.											
B01AF02 910		apiksaban	10 mg	1,5073	O	Sandoz d.o.o.	Abatixent	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,3768	**22,61**	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 18.12.2025).

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 911		apiksaban	10 mg	1,3360	O	Sandoz d.o.o.	Abatixent	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6680	40,08	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2912 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,47 €.											
B01AF02 911		apiksaban	10 mg	0,7537	O	Sandoz d.o.o.	Abatixent	tbl. film obl. 60x5 mg	0,3768	**22,61**	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
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 Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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 118		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,6556	O	Sandoz d.o.o.	Ospen K	tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	0,2950	8,85	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.										
J01CE02 118		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,8148	O	Sandoz d.o.o.	Ospen K	tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	0,3667	**11,00**	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.12.2025).

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.
N01AH03 071	DS	sufentanil			P	hameln pharma gmbh	Sufentanil hameln	otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml	0,8218	8,22	
N01AH03 071	DS	sufentanil			P	hameln pharma gmbh	Sufentanil hameln	otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml	2,0750	**20,75**	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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.
L01ED03 161	DS	alektinib	1200 mg	186,2668	O	Roche Registration GmbH	Alecensa	caps. tvrda 224x150 mg	23,2833	5.215,47	
Oznaka indikacije: NL474	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja ili u drugoj liniji liječenja kod bolesnika prethodno liječenih krizotinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.										
L01ED03 161	DS	alektinib	1200 mg	130,7157	O	Roche Registration GmbH	Alecensa	caps. tvrda 224x150 mg	16,3395	3.660,04	
Oznaka indikacije: NL474-ajd. NSCLC	Indikacija: 1. Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja ili u drugoj liniji liječenja kod bolesnika prethodno liječenih krizotinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. 2. U monoterapiji indicirana je za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ALK pozitivnim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s visokim rizikom od recidiva nakon potpune resekcije tumora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Adjuvantno liječenje se provodi do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, a najduže u trajanju do 24 mjeseca.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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: … 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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: … 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 specializiranog 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 i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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 **u kombinaciji s durvalumabom** indiciran za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim **rakom endometrija** s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, **pMMR**) kojima bolest nije progredirala tijekom prvolinijskog 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 prvolinijsku 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 i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

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-LS-SCLC	Indikacija: … 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. 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.6

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	Indikacija: … 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. Kriteriji za primjenu: a) ECOG 0-1 b) dokazan stadij bolesti IIA do IIIB prema 8. izdanju kriterija Američkog povjerenstva za rak (AJCC). 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 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. 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7

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: …										

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 indikacije: NL515-mNSCLC	Indikacija: … 5. 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. Kriteriji za primjenu: a) ECOG 0-1 b) senzibilizirajuće mutacije gena EGFR i ALK mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7a

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) z**a stavljanje novog oblika lijeka na OLL i PSL s novom indikacijom** (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. 1x25 mg/1.25 ml (20 mg/ml)			
Oznaka indikacije: 1-Imjudo 25mg	Indikacija: 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. Kriteriji za primjenu: a) ECOG 0-1 b) senzibilizirajuće mutacije gena EGFR i ALK mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. 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 >=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	**RS**
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	**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
Oznaka smjernice: 1-Ofev-NOVO	Smjernica: **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 tezadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničkopovjerenstvo 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 navedenesmjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda možepropisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugibiološki/biosličnilijek), 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).** 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 >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa.										
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 >=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	**RS**
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	**RS**
Oznaka smjernice: 1-Ofev-NOVO-IBP	Smjernica: **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 tezadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničkopovjerenstvo 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 navedenesmjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda možepropisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugibiološki/biosličnilijek), 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).** 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 >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa. **2.Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intesticijskim bolestima pluća 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**.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

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

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.10.2025).

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
L04AJ02 062	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)			
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL524	Indikacija:										

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 indikacije: NL524	Indikacija: …. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek ravulizumab za indikaciju **generalizirane mijastenije gravis (gMG)** s pozitivnim protutijelima na nikotinske acetilkolinske receptore (AChR) predviđa se kao dodatak standardnoj terapiji u bolesnika s rezistentnom mijastenijom gravis nakon što je provedena timektomija te liječenje u punoj dozi prvom linijom imunosupresije (glukokortikoidima) i drugom linijom imunosupresije (azatioprinom i/ili mikofenolat-mofetilom) u trajanju od tri godine (u slučaju da bolesnica planira trudnoću nije obvezno pokušati liječenje i mikofenolat mofetilom). U slučaju da unatoč navedenim postupcima liječenja ne dođe do redukcije težine kliničke slike generalizirane mijastenije gravis na MG-ADL ljestvici na manje od 6 bodova, u slučaju razvoja ozbiljnih nuspojava liječenja verificiranih od strane kliničkog farmakologa ili ako se u trajanju od 3 godine zbog prijeteće mijastenične krize u više od 4 navrata primijene intravenski imunoglobulini u punoj dozi ili plazmafereza bolest se smatra rezistentnom i može se razmotriti liječenje lijekom ravulizumab. Liječenje se provodi u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske temeljem mišljenja multidiciplinarnog tima koje je dokumentirano na za to posebno kreiranom obrascu. Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepljenja. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svaka 2 mjeseca tijekom prvih godinu dana liječenja uz bilježenje učinaka i nuspojava liječenja u registar liječenih bolesnika. Daljnje kontrole u Referentnom centru su predviđene jedan puta godišnje kada će se učiniti i onkološka kontrola. Učinak liječenja se prati standardiziranom primjenom ocjenske ljestvice MG-ADL, odnosno eventualnim postojanjem ponavljanih prijetećih mijasteničnih kriza, dok se praćenje nuspojava bilježi na za to posebno kreiranom obrascu. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Referentnog centra prekida davati. Izostankom učinka smatra se perzistiranje prijeteće mijastenične krize ili izostanak redukcije MG-ADL skora za barem tri boda u trajanju od godinu dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 13.10.2025).

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
L01FF04 061	KLKS	avelumab			P	Merck Europe B.V.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	808,7700	808,77	
Oznaka indikacije: NL519	Indikacija: …										
Oznaka indikacije: NL519-novo	Indikacija: .. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova : **Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega u odraslih osoba,** kombinacija **avelumaba i aksitiniba** primjenjuje se primarno u bolesnika loše prognostičke skupine kod kojih je dokazana prednost ukupnog preživljenja, a može se koristiti kao dodatna opcija u liječenju sve tri prognostičke rizične skupine (niskog, srednjeg i visokog rizika). Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. nepostojanje aktivnih metastaza na mozgu i aktivne autoimune bolesti. 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), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) **za izmjenu smjernice i sniženje cijene lijeka** (zaprimljen dana 13.10.2025).

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 071		semaglutid	0.11 mg	7,7737	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,25 mg/0,19 ml/ doza)	70,6700	70,67	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											

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
A10BJ06 072		semaglutid	0.11 mg	3,8869	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,5 mg/0,37 ml/ doza)	70,6700	70,67	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 074		semaglutid	0.11 mg	3,8869	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/3 ml (0,5 mg/0,74 ml/doza)	70,6700	70,67	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 075		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
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 €.											
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%.											
A10BJ06 071		semaglutid	0.11 mg	**7,5757**	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,25 mg/0,19 ml/ doza)	**68,8700**	**68,87**	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 58.2700 €, - cijena originalnog pakiranja: **58,27 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 072		semaglutid	0.11 mg	**3,7879**	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,5 mg/0,37 ml/ doza)	**68,8700**	**68,87**	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 58.2700 €, - cijena originalnog pakiranja: **58,27 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 074		semaglutid	0.11 mg	**3,7879**	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/3 ml (0,5 mg/0,74 ml/doza)	**68,8700**	**68,87**	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 58.2700 €, - cijena originalnog pakiranja: **58,27 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 075		semaglutid	0.11 mg	**3,7879**	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x8 mg/3 ml (1 mg/0,37 ml/doza)	**137,7400**	**137,74**	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 116.5400 €, - cijena originalnog pakiranja: **116,54 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 21,2000 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,20 €.											
Oznaka smjernice: RA11-NOVO Ozempic	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene **jednog oralnog antidijabetika**, 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:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) **za sniženje cijene i izmjenu smjernice lijeka** (zaprimljen dana 15.10.2025).

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 084		teriparatid	20 mcg	5,9597	P	Accord Healthcare S.L.U.	Sondelbay	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	178,7900	178,79	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
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 084		teriparatid	20 mcg	5,3157	P	Accord Healthcare S.L.U.	Sondelbay	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	159,4700	**151,50**	RS
Oznaka smjernice: RH12	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, **te kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa) uz pozitivan nalaz denzitometrije (DXA denzitometrijom izmjerena T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck),** po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) **za sniženje cijene i izmjenu smjernice lijeka** (zaprimljen dana 26.11.2025).

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.
N02BF02 185		pregabalin	0,3 g	0,3726	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x25 mg	0,0311	1,74	RS
N02BF02 186		pregabalin	0,3 g	0,4106	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x75 mg	0,1027	5,75	RS
N02BF02 187		pregabalin	0,3 g	0,3152	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x150 mg	0,1576	8,82	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 185		pregabalin	0,3 g	0,3536	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x25 mg	0,0295	1,65	RS
N02BF02 186		pregabalin	0,3 g	0,3900	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x75 mg	0,0975	5,46	RS
N02BF02 187		pregabalin	0,3 g	0,2993	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x150 mg	0,1496	8,38	RS
Oznaka smjernice: RN35	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba. **3. Za liječenje neuropatske boli u odraslih osoba, po preporuci specijalista neurologa ili anesteziologa.**										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.12.2025).

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 104		rivaroksaban	20 mg	0,8119	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	tbl. film obl. 28x15 mg	0,6089	17,05	RS
B01AF01 105		rivaroksaban	20 mg	0,6089	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	tbl. film obl. 28x20 mg	0,6089	17,05	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
B01AF01 181		rivaroksaban	20 mg	0,9467	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	caps. tvrda 28x15 mg	0,7100	19,88	RS
B01AF01 182		rivaroksaban	20 mg	0,7100	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	caps. tvrda 28x20 mg	0,7100	19,88	RS
Oznaka smjernice: RV03a	Smjernica: Po preporuci specijalista odgovarajuće specijalnosti, za bolesnike starije od 60 godina.										
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.12.2025).

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.
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2200	497,22	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2600	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467- MIUC	Indikacija: … **15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s mišićnoinvazivnim karcinomom urotela s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1% u kojih postoji visok rizik od recidiva bolesti nakon radikalne resekcije MIUC-a.** **Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka.** **Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.** **Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima.** **Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.** **Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svakih 6 mjeseci.** **Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od 12 mjeseci.**										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.12.2025).

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.
C01EB24 163	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	49,4175	1.383,69	
C01EB24 162	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x5 mg	49,4175	1.383,69	
C01EB24 163	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	49,4175	1.383,69	

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
C01EB24 164	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x15 mg	49,4175	1.383,69	
Oznaka indikacije: NC104	Indikacija: Za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja lijeka. Lijek se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke =/> 15 mm, 2. maksimalni gradijent u izgonskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja, mjeren ehokardiografski s pomoću Doppler metode, 3. Ejekcijska frakcija lijeve klijetke (LVEF) ≥ 55%, 4. funkcijski status NYHA (New York Heart Association) II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odredilti odgovarajuća početna doza lijeka. Liječenje se može razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za liječenje redukcijom septuma, ako takvo liječenje nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju. Liječenje treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent ejekcijske frakcije lijeve klijetke < 50 %. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja dođe do oporavka gradijenta ejekcijske frakcije lijeve klijetke ≥ 50% moguće je nastaviti s liječenjem. U slučaju pogoršanja kliničkoga tijeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu liječenja redukcijom septuma odnosno trajni prekid terapije. Tijekom trajanja liječenja , ako se pojave neprihvatljive nuspojave na lijek ili ako se utvrdi pozitivni nalaz na trudnoću, potrebno je prekinuti liječenje. Isključni kriteriji za započinjanje terapije: 1.postojana ventrikulska tahikardija pri tjelesnom opterećenju unutar posljednjih 6 mjeseci, bez ugrađenog kardioverter defibrilatora i/ili uspješnog ablacijskog elektrofiziološkog zahvata, 2. QTc interval u EKG-u od 500 ms naviše bez prethodne ugradnje kardioverter defibrilatora, 3. paroksizmalna ili intermitentna fibrilacija atrija (potrebno je prethodno razmotriti aritmološko odnosno elektrofiziološko ablacijsko liječenje), 4. perzistentna ili permanentna fibrilacija atrija bez prethodnog optimiziranja frekvencije ventrikula, kao i bez stabilne antikoagulacijske profilakse. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste kardiologa uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje jedanput godišnje. Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati u razmacima od po 2 mjeseca unutar prve godine terapije. Prvo odobrenje i svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora se izdaje na 6 mjeseci.											
Oznaka indikacije: NC104-NOVO	Indikacija: Za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja lijeka. Lijek se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke =/> 15 mm, 2. maksimalni gradijent u izgonskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja, mjeren ehokardiografski s pomoću Doppler metode, 3. Ejekcijska frakcija lijeve klijetke (LVEF) ≥ 55%, 4. funkcijski status NYHA (New York Heart Association) II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odredilti odgovarajuća početna doza lijeka. Liječenje se može razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za liječenje redukcijom septuma, ako takvo liječenje nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju. Liječenje treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent ejekcijske frakcije lijeve klijetke < 50 %. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja dođe do oporavka gradijenta ejekcijske frakcije lijeve klijetke ≥ 50% moguće je nastaviti s liječenjem. U slučaju pogoršanja kliničkoga tijeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu liječenja redukcijom septuma odnosno trajni prekid terapije. Tijekom trajanja liječenja , ako se pojave neprihvatljive nuspojave na lijek ili ako se utvrdi pozitivni nalaz na trudnoću, potrebno je prekinuti liječenje. Isključni kriteriji za započinjanje terapije: 1.postojana ventrikulska tahikardija pri tjelesnom opterećenju unutar posljednjih 6 mjeseci, bez ugrađenog kardioverter defibrilatora i/ili uspješnog ablacijskog elektrofiziološkog zahvata, 2. QTc interval u EKG-u od 500 ms naviše bez prethodne ugradnje kardioverter defibrilatora, 3. paroksizmalna ili intermitentna fibrilacija atrija (potrebno je prethodno razmotriti aritmološko odnosno elektrofiziološko ablacijsko liječenje), 4. perzistentna ili permanentna fibrilacija atrija bez prethodnog optimiziranja frekvencije ventrikula, kao i bez stabilne antikoagulacijske profilakse. **Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste kardiologa najmanje jedanput godišnje**. Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati u razmacima od po 2 mjeseca unutar prve godine terapije. Prvo odobrenje i svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora se izdaje na 6 mjeseci.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) **za sniženje cijene i izmjenu smjernice lijeka** (zaprimljen dana 12.12.2025).

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 071		teriparatid	20 mcg	5,9597	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 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 071		teriparatid	20 mcg	5,3157	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	159,4700	**159,47**	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
Oznaka smjernice: RH12	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, **te kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa) uz pozitivan nalaz denzitometrije (DXA denzitometrijom izmjerena T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck)**, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.20

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) **za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka** (zaprimljen dana 15.12.2025).

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.
N02BF02 161		pregabalin	0,3 g	0,9279	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x25 mg	0,0773	4,33	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0311 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,74 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0463 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,59 €.											
N02BF02 162		pregabalin	0,3 g	0,6357	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x75 mg	0,1589	8,90	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1027 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,75 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0562 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,15 €.											
N02BF02 163		pregabalin	0,3 g	0,4271	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x150 mg	0,2136	11,96	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1575 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,82 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0561 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,14 €.											
N02BF02 164		pregabalin	0,3 g	0,3891	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x300 mg	0,3891	21,79	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3502 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0389 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,18 €.											
N02BF02 165		pregabalin	0,3 g	0,4014	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 84x100 mg	0,1338	11,24	RS
Lijek je na OLL											
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 161		pregabalin	0,3 g	0,9279	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x25 mg	0,0773	4,33	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0295 €, - cijena originalnog pakiranja: **1,65 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0479 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,68 €.											
N02BF02 162		pregabalin	0,3 g	0,6357	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x75 mg	0,1589	8,90	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0975 €, - cijena originalnog pakiranja: **5,46 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0614 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,44 €.											
N02BF02 163		pregabalin	0,3 g	0,4271	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x150 mg	0,2136	11,96	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1496 €, - cijena originalnog pakiranja: **8,38 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0639 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,58 €.											
N02BF02 164		pregabalin	0,3 g	0,3891	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x300 mg	0,3891	21,79	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3327 €, - cijena originalnog pakiranja: **18,63** €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0564 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,16 €.											
N02BF02 165		pregabalin	0,3 g	0,4014	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 84x100 mg	0,1338	11,24	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1270 €, - cijena originalnog pakiranja: **10,67 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0068 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,57 €.											
Oznaka smjernice: RN35	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba. **3. Za liječenje neuropatske boli u odraslih osoba, po preporuci specijalista neurologa ili anesteziologa.**										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0975 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,46 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0614 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,44 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.21

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.12.2025).

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.
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3180	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3180	43,18	
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pektoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.										
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3180	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3180	43,18	
Oznaka indikacije: NB - 1 Arixtra	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pektoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata; **4. Liječenje odraslih osoba s akutnom spontanom i simptomatskom površinskom venskom trombozom donjih udova ≥ 3 cm udaljenom od spoja s dubokim venama i koja se proteže ≥ 5 cm u duljinu dokazana ultrazvučnim pregledom.**										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.22

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 22.12.2025).

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 081	DS	denosumab	0,33 mg	0,7630	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	138,7200	138,72	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.										
M05BX04 081	DS	denosumab	0,33 mg	0,7630	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	138,7200	138,72	RS
Oznaka smjernice: 1-Jubbonti-NOVO	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.23

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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.
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			

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 indikacije: NL533	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			
Oznaka indikacije: NL533 - u kombinaciji s venetoklaksom	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL): a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu **d) u kombinaciji s venetoklaksom kod prethodno neliječenih bolesnika s KLL bez delecije 17p ili mutacije TP53, kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina te kod prethodno neliječenih bolesnika s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom TP53.** Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.24

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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.
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			
Oznaka indikacije: NL533	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			

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 indikacije: NL533_RR MCL	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. **2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova:** **Za liječenje odraslih bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji su dobili najmanje jednu liniju sustavne terapije.** **Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa.** **Inicijalno se odobrava primjena 6 ciklusa terapije od po 4 tjedna.** **Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija:** **a) Smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili** **b) Klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije.** **Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.** **Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove bolnice na prijedlog specijalista hematologa.**										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.25

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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.
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			
Oznaka indikacije: NL533	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			

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 indikacije: NL533_1. l. MCL	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. **2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova:** **U kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim limfomom plaštenih stanica koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih hematopoetskih stanica.** **Odobrava se 6 ciklusa liječenja.** **Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa.** **Procjenu terapijskog učinka prvi puta obavezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja.** **Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.** **Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija:** **a) Smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili** **b) Klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije.** **Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.**										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.26

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.12.2025).

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 043	DS	denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexxence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	125,1900	125,19	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.										
M05BX04 043		denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexxence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	125,1900	125,19	RS
Oznaka smjernice: RM-ex 1 pakiranje i DS oznake	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.27

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.12.2025).

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 066	DS	denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	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
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.										
M05BX04 066		denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM-ex 1 pakiranje i DS oznake	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.28

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 29.12.2025).

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.
M05BX05 061	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	2.645,5300	2.645,53	
Oznaka indikacije: NM604	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje X-vezane hipofosfatemije u djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina. Kriteriji za početak liječenja su: dokaz postojanja X-vezane hipofosfatemije nalazom patogene ili vjerojatno patogene varijante u genu ili, ukoliko se takva varijanta analizom gena PHEX ne nađe, nalazom varijante nepoznatog značenja u genu PHEX i povišenom koncentracijom intaktnog serumskog FGF23 ili, ako se niti takva varijanta analizom gena PHEX ne nađe, postojanjem jasno X-vezanog nasljeđivanja prema zahvaćenosti članova obitelji i povišenom koncentracijom intaktnog serumskog FGF23, dob iznad godinu dana, otvorene epifizne ploče rasta, radiografski dokazana bolest kostiju koja odgovara hipofosfatemijskom rahitisu težem od 1,5 prema skali težine (engl. Rickets Severity Score), snižen serumski fosfat, povećani gubitak fosfata urinom, bolest je rezistentna na konvencionalnu terapiju u optimalnim dozama u trajanju od barem 6 mjeseci ili postoje komplikacije konvencionalne terapije ili se pacijent ne može pridržavati konvencionalne terapije, moguć adekvatan nadzor liječenja burosumabom, nema težeg bubrežnog oštećenja. Učinak liječenja se prati klinički, radiološki i biokemijski. Klinički pregled uključuje antropometriju, cjelokupni fizikalni pregled, uključujući neurološki, s posebnim osvrtom na znakove rahitisa, raspitivanje o bolovima, ukočenost, slabosti i drugim relevantnim pokazateljima bolesti. Učinak liječenja evaluira se u djece do 5 godina, nakon stabiliziranja doze burosumaba, svaka 3 mjeseca, od 5 godina do početka puberteta svakih 3 do 6 mjeseci, u pubertetu na početku nakon 3 mjeseca, a poslije svakih 6 do 12 mjeseci. Kriteriji za prekid liječenja s kriterijima za prekid u slučaju nedjelotvornosti: koncentracija fosfata u serumu natašte iznad normalnog raspona za dob, zbog rizika od hiperfosfatemije, teško oštećenje funkcije bubrega ili završni stadij bolesti bubrega, neučinkovitost ili učinkovitost koja nije bolja od konvencionalne terapije, pod pretpostavkom da se potonja dobro podnosi, iskazana izostankom porasta serumskog fosfata, izostankom smanjenja gubitka fosfata urinom, izostankom stabilnog smanjenja aktivnosti alkalne fosfataze (pod pretpostavkom da je bila povišena), izostankom radiološkog poboljšanja stanja kosti i izostankom kliničkog poboljšanja, a pod pretpostavkom da su uklonjeni čimbenici koji mogu kompromitirati učinak burosumaba (vidi odlomak prije ovog), neprihvatljive nuspojave, primjerice preosjetljivost na djelatnu ili neku od pomoćnih tvari u lijeku, koje se ne daju suzbiti bez prekida liječenja, terminalna faza neke bolesti u kojoj nema izgleda za oporavak, nemogućnost osiguranja valjane primjene lijeka i praćenja liječenja. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava nadležno Bolničko povjerenstvo za lijekove Kliničkog bolničkog centra odnosno Povjerenstva za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog specijalista pedijatrija s iskustvom u liječenju X-vezane hipofosfatemije ili specijalista pedijatara s iskustvom u liječenju nasljednih metaboličkih bolesti kostiju uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost ili Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb ili Referentnog centra Ministarstva zdravstva za praćenje kongenitalnih anomalija pri Klinici za dječje bolesti Zagreb. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb, najmanje jedanput godišnje.										
M05BX05 061	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	2.645,5300	2.645,53	

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 indikacije: NM604-novo	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje X-vezane hipofosfatemije **u adolescenata do 18.godine života sa zatvorenim epifiznim pločama rasta te odraslih.** Kriteriji za početak liječenja u adolescenata do 18.godine života s zatvorenim epifiznim pločama rasta te odraslih s XLH. (mora biti ispunjen najmanje jedan od uvjeta pod točkom 1 i najmanje jedan od uvjeta pod točkom 2). 1. dokaz postojanja XLH, temeljen na jednom od sljedećih kriterija: o utvrđena patogena, vjerojatno patogena ili varijanta nepoznatog značenja u genu PHEX, o nesuprimirana koncentracija intaktnog serumskog FGF23 uz karakteristične kliničke, biokemijske i radiološke pokazatelje XLH o pozitivna obiteljska anamneza XLH, uz jasno X-vezani obrazac nasljeđivanja i karakteristične biokemijske pokazatelje XLH (hipofosfatemija, povećan gubitak fosfata urinom). 2. a. nezadovoljavajući klinički učinak konvencionalne terapije fosfatom i/ili aktivnim vitaminom D u optimalnim dozama, u trajanju od najmanje 6 mjeseci: o na cijeljenje prijeloma/pseudoprijeloma nastalih uslijed osteomalacije, o na smanjenu pokretljivost uslijed deformacije kostiju, o na recidivirajuće zubne apscese. b. komplikacije konvencionalne terapije kao što su nefrokalcinoza i/ili sekundarni hiperparatireoidizam, c. nemogućnost pridržavanja konvencionalne terapije zbog gastrointestinalnih ili drugih nuspojava. d. gubljenje sluha Kriteriji za nastavak liječenja bolesnika koji su započeli liječenje burosumabom tijekom otvorenih epifiznih ploča rasta, a nastavljaju liječenje nakon zatvaranja ploča rasta uključujući razdoblje adolescencije kao i u odraslu dob ako ispunjavaju sljedeće uvjete: o nakon jedne godine liječenja u pedijatrijskoj dobi dok su prisutne otvorene ploče rasta, postignuto je smanjenje ukupnog RSS rezultata za najmanje 1 bod usporedno s početnom vrijednosti RSS prije početka liječenja burosumabom o razina smanjenja RSS rezultata, dobivena nakon prve godine liječenja, održana je i u drugoj godini liječenja odnosno u svakoj narednoj godini liječenja, o pedijatrijski bolesnici kod kojih prekid nije moguć zbog kontraindikacija ili nepodnošenja konvencionalne terapije fosfatima i/ili vitaminom D. Kriteriji za nastavak liječenja bolesnika koji su započeli liječenje burosumabom nakon zatvaranja epifiznih ploča rasta. Povoljan klinički učinak nakon 12 mjeseci primjene lijeka, utvrđen na temelju mišljenja ekspertnog tima referentnog centra (najmanje tri liječnika). Kriteriji za prekid liječenja: nezadovoljavajući klinički učinak nakon 12 mjeseci primjene lijeka, utvrđen mišljenjem ekspertnog tima referentnog centra (najmanje tri liječnika), što uključuje jedan od sljedećih nalaza: - izostanak barem djelomičnog cijeljenja prijeloma/pseudoprijeloma - nastanak novog prijeloma/pseudoprijeloma nakon najmanje 6 mjeseci od početka liječenja burosumabom - izostanak učinka na smanjenu pokretljivost uslijed deformacije kostiju - perzistirajući zubni apscesi - teško oštećenje funkcije bubrega (eGFR < 30 mL/min/1.73 m2) - trudnoća i dojenje - pogoršavanje gubitka sluha nakon najmanje 12 mjeseci od početka liječenja burosumabom Indikaciju za primjenu i svaki nastavak liječenja burosumabom u odraslih bolesnika utvrđuje Referentni centar Ministarstva zdravstva RH za metaboličke bolesti kostiju. Početak i svaki nastavak liječenja za primjenu burosumaba u adolescenata s zatvorenim epifiznim pločama rasta odobrava nadležno Bolničko povjerenstvo za lijekove Kliničkog bolničkog centra na prijedlog specijalista pedijatrije s iskustvom u liječenju X-vezane hipofosfatemije ili specijalista pedijatara s iskustvom u liječenju nasljednih metaboličkih bolesti kostiju uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb, najmanje jedanput godišnje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.29

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 29.12.2025).

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.
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556 - NOVO	Indikacija: … **4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule.** **Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 320 mg (primijenjena kao 2 supkutane injekcije od 160 mg ili 1 supkutana injekcija od 320 mg) svaka 2 tjedna do 16. tjedna i svaka 4 tjedna nakon toga. Primjena bimekizumaba odnosno učinkovitost terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo uz pozitivan klinički odgovor, odnosno ukoliko nakon 16 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response), tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za ≥50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko se postignu djelomični klinički odgovor (smanjenje AN ≥25, odnosno ako nakon 16 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 36 tjedana (ukupno 52 tjedna). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.**										

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: RL117	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL556). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Medicuspharma 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.
C01CA04 061	DS	dopamin	0,5 g	9,8800	P	Medicuspharma d.o.o.	Dopamin Admeda	amp. 5x50 mg/5 ml	0,9880	4,94	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma 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.
N06AX22 161		agomelatin	25 mg	1,1329	O	Les Laboratoires Servier	Valdoxan	tbl. film obl. 28x25 mg	1,1329	31,72	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C01DA14 113		izosorbid-5-mononitrat	40 mg	0,0796	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Cardox retard	tbl. retard 50x40 mg	0,0796	3,98	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C07AB07 115		bisoprolol	10 mg	0,1100	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Biprol	tbl. 30x5 mg	0,0550	1,65	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C07AB07 119		bisoprolol	10 mg	0,2000	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Biprol	tbl. 30x2,5 mg	0,0500	1,50	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C09BA05 141		ramipril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril H Mibe	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,0846	2,37	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
G04BD08 141		solifenacin	5 mg	0,2940	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Soline	tbl. film obl. 30x5 mg	0,2940	8,82	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
B01AE07 131		dabigatran eteksilat	300 mg	0,7805		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Xsotran	caps. tvrda 60x110 mg	0,2862	17,17	RS

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
B01AE07 132		dabigatran eteksilat	300 mg	0,5723		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Xsotran	caps. tvrda 60x150 mg	0,2862	17,17	RS

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
N07AA02 162		piridostigminij	0,18 g	0,4236	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Ximon	tbl. obl. 150x60 mg	0,1412	21,18	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly 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.
N06AX21 171		duloksetin	60 mg	0,4536	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Cymbalta	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	0,2268	6,35	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly 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.
N06AX21 172		duloksetin	60 mg	0,4879	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Cymbalta	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	0,4879	13,66	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija 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.
V03AB35 087	DS	sugamadeks			P	Orion Corporation	Sugamadeks Orion 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	45,7920	457,92	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija 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.
V03AB35 088	DS	sugamadeks			P	Orion Corporation	Sugamadeks Orion 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	114,4790	1.144,79	

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
L01CD04 086	DS	kabazitaksel				Sandoz d.o.o.	Kabazitaksel Sandoz	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	618,3800	618,38	

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
L01CD04 087	DS	kabazitaksel				Sandoz d.o.o.	Kabazitaksel Sandoz	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x45 mg	463,7800	463,78	

Točka 7.17

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.
C05BA01 404	DS	heparin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Heparin krema	krema 30g (250 i.j./g)	3,7200	3,72	

Točka 7.18

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.
J02AX06 001	DS	anidulafungin	0,1 g	265,0800		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Anidulafungin Pliva	praš. i otap. za konc. za otop. za inf., boč. 1×100 mg	265,0800	265,08	

Točka 7.19

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.
L02BB03 104		bikalutamid	50 mg	0,8533	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Bilumid	tbl. film obl. 28x150 mg	2,5600	71,68	RS

Točka 7.20

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.
N02AB03 802		fentanil	1,2 mg	0,0711	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	2,9620	14,81	R

Točka 7.21

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.
N02AB03 902		fentanil	1,2 mg	0,0711	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	2,9620	14,81	R

Točka 7.22

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.
R03BA01 704		beklometazon	1,5 mg	1,0058		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Qvar Autohaler	inhal. stlač. 1x10 ml, 200 doza (100 mcg/doza)	0,0671	13,41	R

Točka 7.23

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
A02BC02 021	DS	pantoprazol	40 mg	2,3900	P	Sandoz d.o.o.	Pantoprazol Sandoz	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x40 mg	2,3900	2,39	

Točka 7.24

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
C03CA01 023	PR	furosemid	40 mg	0,5420	P	Sandoz d.o.o.	Edemid	otop. za inj., amp. 5x40 mg/4 ml	0,5420	2,71	

Točka 7.25

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
V03AF03 064	DS	kalcij-folinat	60 mg	3,8130	P	Sandoz d.o.o.	Kalcijev folinat Sandoz	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x20 ml (10 mg/ml)	12,7100	12,71	

Točka 7.26

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
V03AF03 065	DS	kalcij-folinat	60 mg	3,5469	P	Sandoz d.o.o.	Kalcijev folinat Sandoz	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x35 ml (10 mg/ml)	20,6900	20,69	

Točka 7.27

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
V03AF03 067	DS	kalcij-folinat	60 mg	4,0800	P	Sandoz d.o.o.	Kalcijev folinat Sandoz	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	6,8000	6,80	

Točka 7.28

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
V03AF03 069	DS	kalcij-folinat	60 mg	2,9808	P	Sandoz d.o.o.	Kalcijev folinat Sandoz	otop. za inj./inf., boč. stakl. 1x1000 mg/100 ml (10 mg/1 ml)	49,6800	49,68	

Točka 7.29

Zahtjev nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEEd Orphan distribution 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.
B06AC04 061	DS	konestat alfa	3500 U	1.202,7500		Pharming Group N.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U	721,6500	721,65	

Točka 7.30

Zahtjev nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEEd Orphan distribution 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.
B06AC04 062	DS	konestat alfa	3500 U	1.202,7500		Pharming Group N.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	721,6500	721,65	

VIII Razno

Točka 8.1
Liječenje imunoterapijom na poziciji za posebno skupe lijekove.

Točka 8.2
Prijedlog Referentnog centra za liječenje upalnih bolesti crijeva vezano uz lijek vedolizumab.

Točka 8.3
Mišljenje Hrvatskog društva bolesnika s rakom prostate vezano za radioligandnu terapiju u liječenju raka prostate.

Točka 8.4
Prijedlog Hrvatskog dijabetološkog društva i društva za endokrinologiju i dijabetologiju vezano za smjernicu propisivanja lijekova iz skupine bisfosfonata.

Točka 8.5
Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. vezano za lijek erenumab.

Točka 8.6
Prijedlog Hrvatskog društva za hematologiju i KroHem-a za izmjenu kriterija primjene lijekova ravulizumab i ekulizumab.

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