

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

Zagreb, 04.11.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-13 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 04.11.2025. godine u 9 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0.0

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

Točka 1.0.1

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

Točka 1.0.2

Razmatranje konačnih očitovanja nositelja odobrenja na prijedlog referentnih cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda.

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.09.2025).

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

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.09.2025).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	0,7160	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Apaksy	tbl. film obl. 60x5 mg	0,3580	21,48	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.09.2025).

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.
M01AE01		ibuprofen	1,2 g	0,5250	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ibuprofen forte Alkaloid	oral. susp. 1x100 ml (40 mg/ml)	1,7500	1,75	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 08.10.2025).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,0447	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Cloter	tbl. film obl. 30x10 mg	0,5223	15,67	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 Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 08.10.2025).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,6614	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Cloter	tbl. film obl. 28x15 mg	0,4961	13,89	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.10.2025).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,4961	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Cloter	tbl. film obl. 28x20 mg	0,4961	13,89	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.10.2025).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	0,8382	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Tingoraxin	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4191	23,47	RS
Oznaka smjernice: RB02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.10.2025).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	1,8863	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Tingoraxin	tbl. film obl. 56x60 mg	0,6288	35,21	RS
Oznaka smjernice: pb08	Smjernica: Za prevenciju aterotrombotičnih događaja kod odraslih bolesnika s infarktom miokarda u anamnezi i visokim rizikom za razvoj aterotrombotskog događaja (dijabetes, višezilna koronarna bolest, dva prethodna infarkta miokarda u anamnezi, kronična bolest bubrega), primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA) kao nastavak terapije nakon početnog jednogodišnjeg liječenja lijekom tikagrelor od 90 mg ili drugim inhibitorom receptora adenozin difosfata (ADP), bez prekida ili unutar jedne godine nakon prekida prethodnog liječenja inhibitorom ADP, po preporuci specijalista kardiologa, a u trajanju do najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3114 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,44 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3173 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.10.2025).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	0,8382	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Tingoraxin	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4191	23,47	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom prenosnicom (CABG).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3114 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,44 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1077 €, - dopлата za originalno pakiranje: 6,03 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX04		sakubitril + valsartan			O	Accord Healthcare S.L.U.	Sakubitril/valsartan Accord	tbl. film obl. 28x(24 mg+26 mg)	1,4771	41,36	RS
Oznaka smjernice: pc11	Smjernica: Druga linija liječenja simptomatskog kroničnog zatajenja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom EF<=35%, NYHA klasa II ili III, koji imaju razine BNP ≥150 pg/ml (ili pro-BNP ≥ 600 pg/ml) odnosno razine BNP >=100 pg/ml (ili pro-BNP >=400 pg/ml) ako su zbog zatajenja srca bili hospitalizirani zadnjih 12 mjeseci. Temeljem preporuke specijaliste kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni >=3 mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. Lijek se propisuje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano simptomatsko poboljšanje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX04		sakubitril + valsartan			O	Accord Healthcare S.L.U.	Sakubitril/valsartan Accord	tbl. film obl. 56x(49 mg+51 mg)	1,4561	81,54	RS
Oznaka smjernice: pc11	Smjernica: Druga linija liječenja simptomatskog kroničnog zatajenja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom EF<=35%, NYHA klasa II ili III, koji imaju razine BNP ≥150 pg/ml (ili pro-BNP ≥ 600 pg/ml) odnosno razine BNP >=100 pg/ml (ili pro-BNP >=400 pg/ml) ako su zbog zatajenja srca bili hospitalizirani zadnjih 12 mjeseci. Temeljem preporuke specijaliste kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni >=3 mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. Lijek se propisuje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano simptomatsko poboljšanje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX04		sakubitril + valsartan			O	Accord Healthcare S.L.U.	Sakubitril/valsartan Accord	tbl. film obl. 56x(97 mg+103 mg)	1,4561	81,54	RS
Oznaka smjernice: pc11	Smjernica: Druga linija liječenja simptomatskog kroničnog zatajenja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom EF<=35%, NYHA klasa II ili III, koji imaju razine BNP ≥150 pg/ml (ili pro-BNP ≥ 600 pg/ml) odnosno razine BNP >=100 pg/ml (ili pro-BNP >=400 pg/ml) ako su zbog zatajenja srca bili hospitalizirani zadnjih 12 mjeseci. Temeljem preporuke specijaliste kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni >=3 mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. Lijek se propisuje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano simptomatsko poboljšanje.										

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 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA32		apremilast			O	Accord Healthcare S.L.U.	Apremilast Accord	tbl. film obl. 56x30 mg	8,0082	448,46	RS
Oznaka indicacije: NL505		Indikacija: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 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. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. 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 iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 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 vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Oznaka smjernice: RL75		Smjernica: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 505, po preporuci subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje umjereno-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 505, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA32		apremilast			O	Accord Healthcare S.L.U.	Apremilast Accord	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	8,1059	218,86	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 indikacije: NL505	Indikacija: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 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. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. 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 iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 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 vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
	Oznaka smjernice: RL75	Smjernica: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje umjereno-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.									
	Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Pepti SYNEO	limenka 1x400 g	13,2000	13,20	RS
	Oznaka smjernice: VP05	Smjernica: Semielementarne formule s laktozom mogu se primjenjivati za dijetalnu prehranu kod dojenčadi (0-12 mjeseci) i kod male djece (1-3 godine) kod alergije na bjelancevine kravljeg mlijeka. Potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci. Iznimno, s primjenom ove namirnice može započeti i liječnik specijalist iz primarne zdravstvene zaštite u svrhu provođenja eliminacijskog dijagnostičkog testa kod dojenčadi, s time da trajanje takve primjene namirnice ne smije biti dulje od 4 tjedna.									
	Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,43 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,7700 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Propharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AE01		klonazepam	8 mg	0,5536	O	Propharma d.o.o.	Elunari	tbl. 50x0,5 mg	0,0346	1,73	R
	Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Propharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AE01		klonazepam	8 mg	0,2987	O	Propharma d.o.o.	Elunari	tbl. 30x2 mg	0,0747	2,24	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX09	KS	nintedanib	380 mg	67,1606	O	Viatris Limited	Nintedanib Viatris	caps. meka 60x100 mg	17,6738	1.060,43	
Oznaka indikacije: NL455		Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX09	KS	nintedanib	380 mg	61,9476	O	Viatris Limited	Nintedanib Viatris	caps. meka 60x150 mg	24,4530	1.467,18	
Oznaka indikacije: NL455		Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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.
N02AJ14		tramadol + deksketoprofen			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delxora	tbl. film obl. 20x(75 mg+25 mg)	0,1765	3,53	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1145 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,29 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0620 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,24 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18	DS	risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x600 mg/10 ml	2.057,0000	2.057,00	
Oznaka indikacije: 1- Skyrizi Crohn	Indikacija: 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x360 mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indikacije: 1- Skyrizi Crohn	Indikacija: 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: 1-Skyrizi Crohn	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije xxx. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), 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 gastroenterologa, 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 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18	DS	risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x600 mg/10 ml	2.057,0000	2.057,00	
Oznaka indikacije: NL566	Indikacija: 1. 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x360 mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indicacije: NL566	Indikacija: 1. 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 indicacije 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: RL119	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL557. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), 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 gastroenterologa, 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 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x180mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indicacije: NL566	Indikacija: 1. 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 indicacije 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: RL119	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL557. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), 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 gastroenterologa, 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 Menarini International Operations Luxembourg S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 09.10.2025).

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.
C07FB12		nebivolol + amlodipin			O	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Nesyrgy	tbl.film. obl. 28x(5 mg +5 mg)	0,1679	4,70	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Menarini International Operations Luxembourg S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 09.10.2025).

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.
C07FB12		nebivolol + amlodipin			O	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Nesyrgy	tbl.film obl. 30x(5 mg +10 mg)	0,1667	5,00	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog oblika 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Neocate SYNEO	limenka 1x400 g	32,9500	32,95	RS
Oznaka smjernice: VP02		Smjernica: Elementarne se formule mogu primjenjivati za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece (do 3 godine starosti): 1. kao primarno nutritivno liječenje teških oblika alergije na bjelancevine kravljeg mlijeka koje su zahtijevale bolničko liječenje, kao što su eozinofilni ezofagitis, anafilaksija, životno ugrožavajuća alergijska reakcija, protein gubeća enteropatija, teški malapsorpcijski sindrom. 2. kao druga linija nutritivnog liječenja kada semielementarni mliječni pripravak nije bio terapijski uspješan, u sljedećim indikacijama: alergija na bjelancevine kravljeg mlijeka, teške multiple nutritivne alergije, teški malapsorpcijski sindrom. Za prvu i drugu liniju liječenja potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 26.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 26,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,4500 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,45 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,5893	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,2946	8,84	R
Oznaka smjernice: RJ02		Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.									
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,7300	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,3650	10,95	R
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 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	0,2507	O	Alkaloid d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	0,0752	2,26	R

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.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0168 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0587 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,76 €.											
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	0,3300	O	Alkaloid d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	0,0990	2,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0167 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0823 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,47 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

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

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

Točka 4.4

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

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

Točka 4.5

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

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

Točka 4.6

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

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

Točka 4.7

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

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

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 03.10.2025).

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.
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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1800 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,18 €.											
D07AC13 464		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	3,6000	3,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.5200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,52 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,0800 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,08 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB06 171		sertralin	50 mg	0,0853	O	Upjohn EESV	Zoloft	tbl. 28x50 mg	0,0853	2,39	R
N06AB06 171		sertralin	50 mg	0,1400	O	Upjohn EESV	Zoloft	tbl. 28x50 mg	0,1400	3,92	R

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:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0854 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,39 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0546 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,53 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 376		ibuprofen	1,2 g	0,2200	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Brufen	vreć. 30x600 mg (šum. granule)	0,1100	3,30	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0569 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,71 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0530 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,59 €.											
M01AE01 376		ibuprofen	1,2 g	0,2607	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Brufen	vreć. 30x600 mg (šum. granule)	0,1303	3,91	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0570 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,71 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0733 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,20 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen 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.
B01AF01 914		rivaroksaban	20 mg	1,7467	O	Bayer AG	Xarelto	film obl. tbl. 28x15 mg	1,3100	36,68	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7536 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5564 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,58 €.											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen 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.
B01AF01 915		rivaroksaban	20 mg	1,2568	O	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 28x20 mg	1,2568	35,19	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7536 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5032 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,09 €.											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen 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.
B01AF01 916		rivaroksaban	20 mg	5,0400	O	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6300	35,28	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.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2532 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,18 €.											

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen 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.
B01AF01 917		rivaroksaban	20 mg	2,7333	O	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 30x10 mg	1,3667	41,00	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6130 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,39 €.											

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen 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.
B01AF01 918		rivaroksaban	20 mg	1,6444	O	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 42x15 mg	1,2333	51,80	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7536 €, - cijena originalnog pakiranja: 31,65 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4798 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,15 €.											

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
C07AB03 112		atenolol	75 mg	0,0910	O	Belupo d.d.	Ormidol	tbl. 30x50 mg	0,0607	1,82	R
C07AB03 112		atenolol	75 mg	0,1435	O	Belupo d.d.	Ormidol	tbl. 30x50 mg	0,0957	2,87	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
C07AB03 114		atenolol	75 mg	0,1670	O	Belupo d.d.	Ormidol	tbl. 30x25 mg	0,0557	1,67	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0313 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,94 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0243 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,73 €.											
C07AB03 114		atenolol	75 mg	0,2590	O	Belupo d.d.	Ormidol	tbl. 30x25 mg	0,0863	2,59	R

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:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0313 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,94 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,0550 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,65 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
D07AB10 411		alklometazon			L	Belupo d.d.	Afloderm	mast 1x20 g (0,5 mg/g)	3,2200	3,22	R
D07AB10 411		alklometazon			L	Belupo d.d.	Afloderm	mast 1x20 g (0,5 mg/g)	4,1000	4,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
D07AB10 413		alklometazon			L	Belupo d.d.	Afloderm	krema 1x20 g (0,5 mg/g)	3,2200	3,22	R
D07AB10 413		alklometazon			L	Belupo d.d.	Afloderm	krema 1x20 g (0,5 mg/g)	4,1000	4,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
D07AB10 414		alklometazon			L	Belupo d.d.	Afloderm	krema 1x40 g (0,5 mg/g)	6,0400	6,04	R
D07AB10 414		alklometazon			L	Belupo d.d.	Afloderm	krema 1x40 g (0,5 mg/g)	8,2000	8,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
J01AA02 112		doksiciklin	0,1 g	0,1388	O	Belupo d.d.	Doksiciklin Belupo	caps. 25x100 mg	0,1388	3,47	R
J01AA02 112		doksiciklin	0,1 g	0,2188	O	Belupo d.d.	Doksiciklin Belupo	caps. 25x100 mg	0,2188	5,47	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
J01EE01 112		sulfametoksazol + trimetoprim			O	Belupo d.d.	Sulotrim	tbl. 20x480 mg	0,1150	2,30	R
Oznaka smjernice: RJ09		Smjernica: Nekomplicirane infekcije urinarnog ili respiratornog sustava, profilaksa i liječenje infekcija s Pneumocystis carinii u imunosuprimiranih.									
J01EE01 112		sulfametoksazol + trimetoprim			O	Belupo d.d.	Sulotrim	tbl. 20x480 mg	0,1935	3,87	R
Oznaka smjernice: RJ09		Smjernica: Nekomplicirane infekcije urinarnog ili respiratornog sustava, profilaksa i liječenje infekcija s Pneumocystis carinii u imunosuprimiranih.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
N05BA04 115		oksazepam	50 mg	0,2035	O	Belupo d.d.	Oksazepam Belupo	tbl. 30x10 mg	0,0407	1,22	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0194 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,58 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0213 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,64 €.											
N05BA04 115		oksazepam	50 mg	0,2783	O	Belupo d.d.	Oksazepam Belupo	tbl. 30x10 mg	0,0557	1,67	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0203 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,61 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0353 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,06 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
N05BA04 116		oksazepam	50 mg	0,1925	O	Belupo d.d.	Oksazepam Belupo	tbl. 20x30 mg	0,1155	2,31	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0336 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0820 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,64 €.											
N05BA04 116		oksazepam	50 mg	0,2775	O	Belupo d.d.	Oksazepam Belupo	tbl. 20x30 mg	0,1665	3,33	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0370 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,74 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1295 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,59 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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.
N05BA04 117		oksazepam	50 mg	0,2711	O	Belupo d.d.	Oksazepam Belupo	tbl. 30x15 mg	0,0813	2,44	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0307 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,92 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0507 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,52 €.											
N05BA04 117		oksazepam	50 mg	0,2778	O	Belupo d.d.	Oksazepam Belupo	tbl. 30x15 mg	0,0833	2,50	R

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:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0307 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,92 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,0527 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,58 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (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.
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0501	1,50	R
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	0,3053	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0763	2,29	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,50 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,0263 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,79 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (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.
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	0,0501	2,51	R
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	0,3056	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	0,0764	3,82	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0502 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,51 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,0262 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,31 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (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.
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	0,2336	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0292	0,88	R
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	0,5067	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0633	1,90	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0293 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,88 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,0340 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,02 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BB04 161		risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol			O	Zentiva k.s.	Actonel Combi D	tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	3,8987	15,59	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.										
M05BB04 161		risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol			O	Theramex Ireland Limited	Actonel Combi D	tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	3,8975	15,59	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:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.9950 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,98 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,9025 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,61 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 30.09.2025).

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.
N07BC02 262	XX	metadon	25 mg	0,5409	O	L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti Soc. di Esercizio S.p.A.	Metadon Molteni	otop. oral., boč. plast. 1x20 ml (5 mg/ml)	2,1634	2,16	RS
Oznaka smjernice: RN14	Smjernica: 1. Za liječenje kronične boli u terminalnih bolesnika; 2. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
N07BC02 262	XX	metadon	25 mg	0,5400	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Metadon Alkaloid	otop. oral., boč. plast. 1x20 ml (5 mg/ml)	2,1600	2,16	RS
Oznaka smjernice: RN14	Smjernica: 1. Za liječenje kronične boli u terminalnih bolesnika; 2. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 30.09.2025).

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.
N07BC02 263	DS	metadon	25 mg	0,2581	O	L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti Soc. di Esercizio S.p.A.	Metadon Molteni	otop. oral., boca plast. 1x1000 ml (5 mg/ml)	51,6093	51,61	
N07BC02 263	DS	metadon	25 mg	0,2581	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Metadon Alkaloid	otop. oral., boca plast. 1x1000 ml (5 mg/ml)	51,6100	51,61	

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:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja AFT Pharmaceuticals Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BE51 061	DS	paracetamol + ibuprofen			P	JED Pharma Ltd.	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	2,8500	28,50	
Oznaka indikacije: NN997		Indikacija: U odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli do najdulje dva dana.									
N02BE51 061	DS	paracetamol + ibuprofen			P	AFT Pharmaceuticals Ltd.	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	2,8500	28,50	
Oznaka indikacije: NN997		Indikacija: U odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli do najdulje dva dana.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi 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.
B05BA10 025	DS	otopina aminokiseline s elektrolitima + otopina glukoze + lipidna emulzija			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven Nutribase	vreć. plast. 4x1026 ml	21,6400	86,56	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi 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.
B05BA10 026	DS	otopina aminokiseline s elektrolitima + otopina glukoze + lipidna emulzija			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven Nutribase	vreć. plast. 4x1539 ml	25,3300	101,32	

Točka 7.3

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.
J05AF07 101	DS	tenofovir	0,245 g	4,9013	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Tenofoviridizoproksil Pliva	tbl. film obl. 30x245 mg	4,9013	147,04	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.
L01CA04 162	DS	vinorelbin				Zentiva k.s.	Lavib	caps. meka 4x80 mg	46,9850	187,94	

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ02 061		liraglutid	1.5 mg	2,7208		Novo Nordisk A/S	Victoza	otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (6 mg/ml)	32,6500	65,30	RS

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L04AB04 086		adalimumab	2,9 mg	16,0232	P	Sandoz GmbH	Hyrimoz	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	221,0100	442,02	RS

VIII Razno

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

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

Legenda:

KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).

KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

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