

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

Zagreb, 02.12.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-15 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 02.12.2025. 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

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		O	Indoco Remedies Czech s.r.o.	Kolhicin Indoco	tbl. 20x0,5 mg	11,5000	11,50	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Propharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog 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.
N03AE01		klonazepam	8 mg	0,4544	O	Propharma d.o.o.	Elunari	tbl. 50x0,5 mg	0,0284	1,42	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.3

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	0,2453	O	Propharma d.o.o.	Elunari	tbl. 30x2 mg	0,0613	1,84	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,6286	O	Bausch Health Ireland Limited	Dovequa	tbl. film obl. 28x15 mg	0,4714	13,20	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 Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,4714	O	Bausch Health Ireland Limited	Dovequa	tbl. film obl. 28x20 mg	0,4714	13,20	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 Pharmatop j.d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2025).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Atempero enteral	boca 1x500 ml	5,3400	5,34	RS
Oznaka smjernice: VS03b		Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za prehranu bolesnika s povećanim rizikom od infekcija u postoperativnim i posttraumatskim stanjima. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove. Isključivo za primjenu putem enteralne sonde.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmatop j.d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2025).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Supressi Plus	tetrapak 1x200 ml	1,8500	1,85	RS
Oznaka smjernice: VS04a	Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca ili SARC-F upitnik) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,48 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3700 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-11.										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmatop j.d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2025).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Nutridens	boca 1x200 ml	2,8000	2,80	RS
Oznaka smjernice: VS15	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za bolesnike s disfagijom kojima je indicirana dijeta promijenjene konzistencije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2025).

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	DS	nintedanib	380 mg	70,6952	O	STADA d.o.o.	Nintedanib STADA	caps. meka 60x100 mg	18,6040	1.116,24	
Oznaka indicacije: NL472	Indikacija: U kombinaciji s docetaxelom za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, metastatskim ili lokalno rekurentnim karcinomom pluća ne-malih stanica (NSCLC) s histološkim nalazom adenokarcinoma, nakon kemoterapije kao prve linije liječenja. Nakon svaka 3 ciklusa terapije obavezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2025).

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	DS	nintedanib	380 mg	65,2084	O	STADA d.o.o.	Nintedanib STADA	caps. meka 60x150 mg	25,7402	1.544,41	
Oznaka indicacije: NL472	Indikacija: U kombinaciji s docetaxelom za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, metastatskim ili lokalno rekurentnim karcinomom pluća ne-malih stanica (NSCLC) s histološkim nalazom adenokarcinoma, nakon kemoterapije kao prve linije liječenja. Nakon svaka 3 ciklusa terapije obavezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.11.2025).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Vital 1,5 kcal	spremnik plast. 1x1000 ml	10,2100	10,21	RS
Oznaka smjernice: VS09b		Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s malapsorpcijskim sindromom, teškim oblicima Crohnove bolesti, sindromom kratkog crijeva, teškom insuficijencijom funkcije gušterače i jetre, enteropatijama te svim oblicima zatajenja crijevne funkcije, a kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Isključivo za primjenu putem enteralne sonde.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.11.2025).

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.
N06AX11		mirtazapin	30 mg	0,1500	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Mizantir	tbl. film obl. 30x15 mg	0,0750	2,25	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.11.2025).

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.
N06AX11		mirtazapin	30 mg	0,1900	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Mizantir	tbl. film obl. 30x30 mg	0,1900	5,70	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.11.2025).

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.
N06AX11		mirtazapin	30 mg	0,1716	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Mizantir	tbl. film obl. 30x45 mg	0,2573	7,72	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.11.2025).

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.
R03AC02		salbutamol	0,8 mg	0,2324	I	PharmaS d.o.o.	Antamenys	stlačeni inhalat, susp. 200x100 mcg	0,0291	5,81	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Rhei Life d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.11.2025).

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.
J02AX04	DS	kaspofungin	50 mg	196,4200	P	Rhei Life d.o.o.	Kaspofungin Rhei	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	196,4200	196,42	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Rhei Life d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.11.2025).

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.
J02AX04	DS	kaspofungin	50 mg	232,6571	P	Rhei Life d.o.o.	Kaspofungin Rhei	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	325,7200	325,72	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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.
R03AK08		beklometazon + formoterol			I	Alkaloid-INT d.o.o.	Neqlofol	inhalat stlač., 180x(100 mcg+6 mcg)	0,1366	24,58	R
Oznaka smjernice: RR05		Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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.
M05BX04		denosumab	0,33 mg	0,6541	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 69,2600 €, - dopлата za originalno pakiranje: 69,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Besins Healthcare S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 27.10.2025).

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.
G03CA03		estradiol	1 mg	0,1944	TD	Besins Healthcare S.A.	Estradiol Besins	transdermalni gel 0,75 mg/potisak (1,25 g)	0,1458	9,33	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1425 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,12 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0033 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,21 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 30.10.2025).

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.
S01LA05	DS	aflibercept			P	Bayer AG	Eylea	otop. za inj., štrc. napunj. 1x114,3 mg/ml	492,7700	492,77	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 05.11.2025).

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.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	11,8732	P	Sandoz d.o.o.	Xabogard	disperzija za inj. ili inf., boč. 5x10 ml (50 mg/ml)	59,3660	296,83	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika 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.
A10BJ06		semaglutid	10.5 mg	19,5790	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x1,5 mg	2,7970	83,91	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3773 €, - cijena originalnog pakiranja: 71,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4197 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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.
A10BJ06		semaglutid	10.5 mg	7,3421	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x4 mg	2,7970	83,91	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3773 €, - cijena originalnog pakiranja: 71,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4197 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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.
A10BJ06		semaglutid	10.5 mg	3,2632	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x9 mg	2,7970	83,91	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3773 €, - cijena originalnog pakiranja: 71,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4197 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.01.2025).

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.
N03AX26		fenfluramin	8 mg	29,9112	O	UCB Pharma S.A.	Fintepla	oral. otop., boč. 1 x 120 ml (2,2 mg/ml)	987,0700	987,07	RS
Oznaka smjernice: 1-Fintepla Rx		Smjernica: Lijek je indiciran za liječenje napadaja povezanih s Dravet sindromom i Lennox-Gastaut sindromom (LGS) kao dodatna terapija uz druge antikonvulzivne lijekove u bolesnika u dobi od 2 i više godina kod kojih se napadaji ne mogu kontrolirati postojećom terapijom. Prvo odobrenje lijeka i klinička reevaluacija nakon 6 mjeseci se vrši u Referentnom centru za epilepsije djece i Referentnom centru za epilepsije odraslih osoba. Ako je u 6 mjeseci došlo do smanjenja napada za najmanje 50% (što se dokazuje dnevnikom napada), te ako nije bilo težih nuspojava, daljnje liječenje odobrava bilo koje bolničko povjerenstvo za lijekove a po preporuci specijalista neurologa ili neuropedijatra. Prva 4 odobrenja su na 6 mjeseci, a u slučaju pozitivnog odgovora, svako sljedeće na godinu dana. (Prve dvije godine reevaluacija je svakih 6 mjeseci zbog kardiotsičnosti kod djece). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista neurologa ili neuropedijatra. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se nakon 2 godine primjene na bolnički proračun, može propisivati na recept Zavoda. Liječenje se prekida u slučaju povećanja učestalosti napadaja u odnosu na period prije uzimanja lijeka ili nepodnošljive toksičnosti.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX31	DS	zolbetuksimab			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Vyloy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	530,0400	530,04	
Oznaka indikacije: 1-Vyloy		Indikacija: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu indiciran za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neoperabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji su tumori pozitivni na kladin (CLDN) 18.2. Lijek je indiciran u bolesnika čije je opće stanje ocijenjeno kao ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kvalificiranog multidisciplinarnog tima, a nakon 3 mjeseca rezultati liječenja se provjeravaju – liječenje se nastavlja samo u slučaju pozitivnog odgovora (potpuna remisija, djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se može započeti samo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak liječenja, samo u slučaju pozitivnog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz uvjet da se nakon kontrolne obrade, dostavi pisani pristanak multidisciplinarnog tima kliničkog bolničkog centra u kojem je započeto liječenje, a na temelju čega onda nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.									

Točka 3.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: 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 OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog 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.
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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.10.2025).

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.
N07XX22	KS	tofersen			P	Biogen Netherlands B.V.	Qalsody	otop. za inj., boč. 1x100 mg	20.142,2600	20.142,26	
Oznaka indikacije: 1-Qalsody		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: za liječenje odraslih s amiotrofičnom lateralnom sklerozom (ALS) povezanom s mutacijom u genu za superoksid dismutazu 1 (SOD1). Kriteriji za uvođenje liječenja: • Klinički i elektromioneurogrfski pokazatelji sukladni ALS-u u genetski dokazanu patogenu mutaciju gena SOD1 Kriteriji za prekid liječenja: •Smanjenje u kliničkoj ocjenskoj ljestvici ALSFRS-R za 6 ili više bodova u razdoblju od 6 mjeseci •Odluka bolesnika o prekidu liječenja •Pojava ozbiljnih nuspojava Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog tima Referentnog centra Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju. Evidencija o navedenim odlukama za početak ili prekid liječenja će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenom referentnom centru čini reevaluacija učinaka liječenja i odlučuje se o potrebi nastavka ili prekida liječenja lijekom tofersen. Nakon razdoblja liječenja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenom referentnom centru. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama koje imaju adekvatan multidisciplinarni tim za neuromuskularne bolesti (pulmolog, gastroenterolog, psihijatar, kliničku farmakolog i dr.), a koji može osigurati i sve druge potporne oblike liječenja ALS, no i dalje uz kontrole i odluku o nastavku liječenja svakih 6 mjeseci u navedenom referentnom centru.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL									

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 infratentorijska, 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Psl									

Točka 3.8-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) 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.
A02BC01		omeprazol			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lappoxo	konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (10 mg/15ml)	6,0079	84,11	RS
A02BC01		omeprazol			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lappoxo	konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (20 mg/15ml)	12,0157	168,22	RS
Oznaka smjernice: 1 - Lappoxo	Smjernica: U djece starosti od jednog mjeseca (>3 kg) do šest godina (<20 kg): liječenje refluksnog ezofagitisa i simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline u slučaju gastroezofagealne refluksne bolesti prema preporuci užeg specijaliste pedijatrijske gastroenterologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2025-08b. sjednici.										

Točka 3.10

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 antifibrinolitikima (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 reevalucija 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 11.10.2025).

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.
B01AF02 915		apiksaban	10 mg	1,5773	O	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	Eliquis	tbl. film obl. 60x5 mg	0,7887	47,32	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: 0,4118 €, - doplata za originalno pakiranje: 24,71 €.											
B01AF02 915		apiksaban	10 mg	0,7537	O	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	Eliquis	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 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,2800 €, - dopлата 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,2800 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,28 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,0900 €, - dopлата 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,3600 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,36 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen 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.
B01AF02 914		apiksaban	10 mg	3,1547	O	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	Eliquis	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,7887	47,32	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: 0,4118 €, - doplata za originalno pakiranje: 24,71 €.											
B01AF02 914		apiksaban	10 mg	1,5073	O	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	Eliquis	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 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 4.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: 1,5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,4400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,44 €.											
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	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 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,4400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,44 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 Arzneimittel	Alpicort	otop. za kožu vlašiša, 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,2400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,24 €.											
D07XA02 762		prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Alpicort	otop. za kožu vlašiša, 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,7000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,70 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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		benzoiil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,1400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,14 €.											
D10AE01 461		benzoiil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,6400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,64 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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 Arzneimittel	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	2,1236	4,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,5037 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,01 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,6200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,24 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	1,5250	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Arlin 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,5450 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,09 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AF03 131		edoksaban	60 mg	1,3567	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6783	20,35	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF03 131		edoksaban	60 mg	1,2913	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6457	19,37	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 KRKA-FARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AF03 132		edoksaban	60 mg	0,6783	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6783	20,35	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF03 132		edoksaban	60 mg	0,6457	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6457	19,37	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 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AE07 110		dabigatran eteksilat	300 mg	1,0277	O	STADA d.o.o.	Dabigatraneteksilat STADA	caps. tvrda 60x110 mg	0,3768	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AE07 110		dabigatran eteksilat	300 mg	0,8636	O	STADA d.o.o.	Dabigatraneteksilat STADA	caps. tvrda 60x110 mg	0,3167	19,00	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:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AE07 184		dabigatran eteksilat	300 mg	0,7537	O	STADA d.o.o.	Dabigatraneteksilat STADA	caps. tvrda 60x150 mg	0,3768	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AE07 184		dabigatran eteksilat	300 mg	0,6333	O	STADA d.o.o.	Dabigatraneteksilat STADA	caps. tvrda 60x150 mg	0,3167	19,00	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 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AF01 176		rivaroksaban	20 mg	3,0143	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,3768	21,10	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF01 176		rivaroksaban	20 mg	2,4286	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,3036	17,00	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 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AF01 910		rivaroksaban	20 mg	1,0048	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl. tbl. 28x15 mg	0,7536	21,10	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF01 910		rivaroksaban	20 mg	0,8952	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl. tbl. 28x15 mg	0,6714	18,80	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AF01 911		rivaroksaban	20 mg	1,0048	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 42x15 mg	0,7536	31,65	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
B01AF01 911		rivaroksaban	20 mg	0,9844	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 42x15 mg	0,7383	31,01	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 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AF01 912		rivaroksaban	20 mg	0,7536	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 28x20 mg	0,7536	21,10	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
B01AF01 912		rivaroksaban	20 mg	0,6714	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 28x20 mg	0,6714	18,80	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 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
B01AF01 913		rivaroksaban	20 mg	1,5073	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 30x10 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
B01AF01 913		rivaroksaban	20 mg	1,0993	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 30x10 mg	0,5497	16,49	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 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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.
L04AB05 061		certolizumab pegol	14 mg	28,9927	P	UCB Pharma S.A.	Cimzia	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/ml	414,1814	828,36	RS
L04AB05 061		certolizumab pegol	14 mg	23,3748	P	UCB Pharma S.A.	Cimzia	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/ml	333,9250	667,85	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoire X.O. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 27.10.2025).

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.
C08CA06 041	DS	nimodipin	50 mg	56,7523	P	Bayer d.o.o.	Nimotop S	boč. inf. 1x10 mg/50 ml	11,3505	11,35	
C08CA06 041	DS	nimodipin	50 mg	56,7500	P	Laboratoire X.O.	Nimotop S	boč. inf. 1x10 mg/50 ml	11,3500	11,35	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.11.2025).

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.
R03AK10 361		flutikazonfuorat + vilanterol			I	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Relvar Ellipta	prašak inhalata 30x(92+22 mcg)/doza	0,8890	26,67	R
R03AK10 361		flutikazonfuorat + vilanterol			I	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Relvar Ellipta	prašak inhalata 30x(92+22 mcg)/doza	0,8890	26,67	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8437 €, - cijena originalnog pakiranja: 25,31 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,0453 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,36 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.11.2025).

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.
R03AK10 362		flutikazonfuorat + vilanterol			I	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Relvar Ellipta	prašak inhalata 30x(184+22 mcg)/doza	1,0846	32,54	R
R03AK10 362		flutikazonfuorat + vilanterol			I	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Relvar Ellipta	prašak inhalata 30x(184+22 mcg)/doza	1,0847	32,54	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.11.2025).

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.
R03AL03 361		umeklidinij + vilanterol			I	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Anoro Ellipta	prašak inhalata 30x(55+22 mcg)/doza	1,2617	37,85	R
R03AL03 361		umeklidinij + vilanterol			I	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Anoro Ellipta	prašak inhalata 30x(55+22 mcg)/doza	1,2617	37,85	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.9963 €, - cijena originalnog pakiranja: 29,89 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2653 €, - dopлата za originalno pakiranje: 7,96 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.11.2025).

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.
R03BB07 361		umeklidinij bromid			I	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Incruse Ellipta	prašak inhalata, dozirani 30x55 mcg	0,7698	23,09	R
R03BB07 361		umeklidinij bromid			I	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Incruse Ellipta	prašak inhalata, dozirani 30x55 mcg	0,7697	23,09	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5487 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,46 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2210 €, - dopлата za originalno pakiranje: 6,63 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515		Indikacija: ...									
Oznaka indikacije: NL515-dMMR mono		Indikacija: ... 5. Lijek durvalumab u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih bolesnika 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.									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na PSL.										

Točka 6.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indicacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indicacije: 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 specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja na PSL.										

Točka 6.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg			
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg			
Oznaka indicacije: NL521	Indikacija: ...										
Oznaka indicacije: 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-LS-SCLC	Indikacija: ... 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 sredstva 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-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 sredstva 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL515-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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 6.6a

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka na OLL i PSL s novom indikacijom (zaprmljen dana 10.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za izmjenu smjernice i sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
H05AA02 072		teriparatid	20 mcg	5,9598	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia	otop. za inj., uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	178,7949	178,79	RS
H05AA02 073		teriparatid	20 mcg	5,9597	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia starter kit	otop. za inj., brizgalica i uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	178,7900	178,79	RS
H05AA02 074		teriparatid	20 mcg	5,5955	P	STADA Arzneimittel AG	Movymia	otop. za inj., uložak 3x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	167,8638	503,59	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 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 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.10.2025).

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
B01AF01 110		rivaroksaban	20 mg	1,0048	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl. tbl. 28x15 mg	0,7536	21,10	RS
B01AF01 111		rivaroksaban	20 mg	0,7536	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl.tbl. 28x20 mg	0,7536	21,10	RS
B01AF01 112		rivaroksaban	20 mg	1,5073	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	tbl. film obl. 30x10 mg	0,7537	22,61	RS
B01AF01 120		rivaroksaban	20 mg	0,4641	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl. tbl. 42x15 mg	0,3481	14,62	RS
Oznaka smjernice: RV03a	Smjernica: Po preporuci specijalista odgovarajuće specijalnosti, za bolesnike starije od 60 godina.										
B01AF01 110		rivaroksaban	20 mg	1,0048	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl. tbl. 28x15 mg	0,7536	21,10	RS
B01AF01 111		rivaroksaban	20 mg	0,7536	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl.tbl. 28x20 mg	0,7536	21,10	RS
B01AF01 112		rivaroksaban	20 mg	1,5073	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	tbl. film obl. 30x10 mg	0,7537	22,61	RS
B01AF01 120		rivaroksaban	20 mg	0,4641	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl. tbl. 42x15 mg	0,3481	14,62	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
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	159,47	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 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.11.2025).

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
S01EE01 792		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	6,0800	6,08	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjerenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
S01EE01 792		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	6,0800	6,08	RS
Oznaka smjernice: RS04	Smjernica: Po preporuci specijalista oftalmologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jedinićnog oblika: 4.3600 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,36 €. Doplata: - doplata za jedinićni oblik: 1,7200 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,72 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.11.2025).

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
B01AF01 142		rivaroksaban	20 mg	1,2820	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 30x10 mg	0,6410	19,23	RS
B01AF01 143		rivaroksaban	20 mg	0,8548	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x15 mg	0,6411	17,95	RS
B01AF01 144		rivaroksaban	20 mg	0,6411	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x20 mg	0,6411	17,95	RS
Oznaka smjernice: RV03a	Smjernica: Po preporuci specijalista odgovarajuće specijalnosti, za bolesnike starije od 60 godina.										
B01AF01 142		rivaroksaban	20 mg	1,2820	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 30x10 mg	0,6410	19,23	RS
B01AF01 143		rivaroksaban	20 mg	0,8548	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x15 mg	0,6411	17,95	RS
B01AF01 144		rivaroksaban	20 mg	0,6411	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x20 mg	0,6411	17,95	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
L01FX13 061	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	461,9700	461,97	
L01FX13 062	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	692,9500	692,95	
Oznaka indikacije: NL559	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog uroitelno karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje pod točkama 1.1. i 1.2 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti 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.										
Oznaka indikacije: NL559 - EV+P	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog uroitelno karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje pod točkama 1.1. i 1.2 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti 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. 1.3. U kombinaciji s pembrolizumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s nereseptabilnim ili metastatskim uroitelnim karcinomom, koji su podobni za primjenu kemoterapije temeljene na platini, općeg stanja ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	4.395,5000	4.395,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL492	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL492-D-VCd	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s ciklofosfamidom, bortezomibom i deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom sistemskom amiloidozom lakih lanaca. Odobrava se primjena četiri ciklusa liječenja kombinacijom daratumumaba, ciklofosfamida, bortezomiba i deksametazona uz obaveznu evaluaciju odgovora nakon četvrtog ciklusa liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomični odgovor, djelomični odgovor ili stabilna bolest) odobrava se primjena još dva ciklusa liječenja. Ukoliko je nakon 6 ciklusa liječenja postignut pozitivan odgovor na provedeno liječenje, moguće je nastavak terapije održavanja daratumumabom do najviše 18 ciklusa liječenja (ukupno do najviše 24 ciklusa liječenja), progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	4.395,5000	4.395,50	
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL492-DVRd	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s bortezomibom, lenalidomidom i deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice i sniženje cijene lijeka (zaprmljen 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
V03AE03 171		lantan	2,25 g	3,2705	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x500 mg	0,7268	65,41	RS
V03AE03 172		lantan	2,25 g	3,2703	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x750 mg	1,0901	98,11	RS
V03AE03 173		lantan	2,25 g	3,2703	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x1000 mg	1,4534	130,81	RS
Oznaka smjernice: RV01	Smjernica: Regulacija/sniženje hiperfosfatemije u bolesnika s uremijskim sindromom koji su liječeni dijalizom (hemodijaliza i peritonejska dijaliza), u kojih se i drugim mjerama, koje uključuju dijetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću otopine s niskom koncentracijom kalcija (1,25 mmol/L) i maksimalno moguću primjenu vezača s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnožak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol/L ²), ili u slučaju dokazanih izvanokostanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.										
V03AE03 171		lantan	2,25 g	3,0000	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x500 mg	0,6667	60,00	RS
V03AE03 172		lantan	2,25 g	3,0000	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x750 mg	1,0000	90,00	RS
V03AE03 173		lantan	2,25 g	3,0000	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x1000 mg	1,3333	120,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Lantan Viatriis-Novo	Smjernica: 1. Regulacija/sniženje hiperfosfatemije u bolesnika s uremijskim sindromom koji su liječeni dijalizom (hemodijaliza i peritonejska dijaliza), u kojih se i drugim mjerama, koje uključuju dijetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću otopine s niskom koncentracijom kalcija (1,25 mmol/L) i maksimalno moguću primjenu vezača s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnožak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol/L ²), ili u slučaju dokazanih izvanokostanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa. 2. Regulacija hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega stadija 4 ili 5 koji nisu na dijalizi te imaju razinu fosfata u serumu ≥ 1,78 mmol/L, u kojih se drugim mjerama, uključuju dijetu siromašnu fosfatima i maksimalno moguću primjenu vezača s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnožak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol/L²), po preporuci specijalista internista nefrologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N06BX13 161	KL	idebenon	900 mg	139,8227	O	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Raxone	tbl. film obl. 180x150 mg	23,3038	4.194,68	
Oznaka indikacije: NN300	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije- liječenje započeti za vrijeme subakutne/dinamičke faze u roku do maksimalno 2 godine od početka simptoma. Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (klinički značajan odgovor – poboljšanje vida/stabilna bolest), do maksimalno 2 godine. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa i/ili neurologa.										
Oznaka indikacije: NN300	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije- liječenje započeti u roku do maksimalno 5 godine od početka simptoma. Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (klinički značajan odgovor – poboljšanje vida/stabilna bolest). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa i/ili neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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.
A10AD05 075		inzulin aspart	40 U	0,8453	P	Novo Nordisk A/S	NovoMix 50	susp. za inj., brizg. napunj. FlexPen 5x3 ml (100 U/ml)	6,3400	31,70	R

Točka 7.2

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.
A10BX02 171		repaglinid	4 mg	0,7076	O	Novo Nordisk A/S	Novonorm	tbl. 90x0,5 mg	0,0884	7,96	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrix 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.
C10AA05 127		atorvastatin	20 mg	0,1327	O	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Synordia	tbl. film obl. 30x10 mg	0,0663	1,99	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrix 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.
C10AA05 129		atorvastatin	20 mg	0,1390	O	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Synordia	tbl. film obl. 30x20 mg	0,1390	4,17	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrix 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.
C10AA05 138		atorvastatin	20 mg	0,0817	O	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Synordia	tbl. film obl. 30x40 mg	0,1633	4,90	R

VIII Razno

Točka 8.1

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

Točka 8.2

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

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog endokrinološkog društva za izmjenu indikacije za lijek semaglutid.

Točka 8.4.

Prijedlog Hrvatskog društva za hipertenziju za promjenu kriterija propisivanja za lijek semaglutid.

Točka 8.5

Prijedlog KBC Split vezano za reviziju Odluke o uvrštavanju lijeka vosoritid na Popis PSL.

Točka 8.6

Prijedlog Klinike za bolesti srca i krvnih žila Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu za izmjenu smjernice lijeka nezaštićenog imena mavakamten.

Točka 8.7

Prijedlog stručne službe Zavoda za izmjenu smjernice uz lijek Mavenclad (pojašnjenje vezano za količinu lijeka koja se može propisati na recept Zavoda).

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