

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

Zagreb, 21.10.2025. godine

POZIV

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

DNEVNIM REDOM

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Besta Med EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Makpharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CC07		frovatriptan	2,5 mg	1,5133	O	Besta Med EOOD	Spamecal	tbl. film obl. 6x2,5 mg	1,5133	9,08	RS
Oznaka smjernice: RN03		Smjernica: Za liječenje migrene, po preporuci specijalista neurologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.2417 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,45 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2717 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,63 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.2-3.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	22,3440	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x10 mg (4 doze po 2,5 mg)	159,6000	159,60	RS
Obrazloženje cijene:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 149.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 149,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.									
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	15,2180	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x20 mg (4 doze po 5 mg)	217,4000	217,40	RS
Obrazloženje cijene:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 206.8000 €, - cijena originalnog pakiranja: 206,80 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.									
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	14,2063	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x30 mg (4 doze po 7,5 mg)	304,4200	304,42	RS
Obrazloženje cijene:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 293.8200 €, - cijena originalnog pakiranja: 293,82 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.									
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,6547	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x40 mg (4 doze po 10 mg)	304,4200	304,42	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R\$
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Objasnjeno cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jedinичnog oblika: 293.8200 €, - cijena originalnog pakiranja: 293,82 €. Dopлата: - dopлата за јединиčni облик: 10,6000 €, - доплата за оригинално паковање: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,9603	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. за инј., бризг. напунј. KwikPen 1x50 мг (4 дозе по 12,5 мг)	391,4400	391,44	RS
Objasnjeno cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jedinичnog oblika: 380.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 380,84 €. Dopлата: - dopлата за јединиčni облик: 10,6000 €, - доплата за оригинално паковање: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	9,1336	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. за инј., бризг. напунј. KwikPen 1x60 мг (4 дозе по 15 мг)	391,4400	391,44	RS
Objasnjeno cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jedinичnog oblika: 380.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 380,84 €. Dopлата: - dopлата за јединиčni облик: 10,6000 €, - доплата за оригинално паковање: 10,60 €.										
Oznaka smjernice: 1 - Mounjaro NOVO 8.8.2025	Smjernica: За болеснике са шећерном bolešću типа 2 с нерегуларном гликемијом након примјене два орална антидијабетика или комбиране терапије оралним антидијабетицима и инсулином, који не успијевају постићи HbA1c<7%, те који уз то имају: а) индекс тјелесне масе ≥30 kg/m ² или б) индекс тјелесне масе ≥28 kg/m ² и доказану кардиоваскуларну болест. По препоруци специјалиста интерниста или ендокринолога. Након шестомјесеочног лијечења потребно је процijenити учинак лијечења, а наставак лијечења могуће је искључиво уколико постоји позитиван одговор на лијежење (сманjenje HbA1c за најмање 0,5%) и/или губитак на тјелесној тежини од 5%.										
Objasnjeno:	На приказане цијене се зарачунава PDV (5%).										

Točka 3.8

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

[illegible]

Točka 3.9-3.10

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

[illegible]

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

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX15		bempedoatna kiselina	180 mg	2,0221	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	2,0221	56,62	RS
Oznaka smjernice: 1- Nilemdo	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednost LDL-K više od 2,6 mmol/l. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. 3. Za bolesnike s dokumentiranim nepodnošenjem statina potvrđenim nemogućnošću provođenja učinkovite terapije statinima zbog ponovljivih nuspojava koje nastaju pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj registriranoj dozi, uz laboratorijsku potvrdu porasta kreatin kinaze CK i/ili jetrenih enzima (AST, ALT ≥3x ULN), najčešće uz mišićne simptome. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA10		bempedoatna kiselina + ezetimib			O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nustendi	tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	2,1386	59,88	RS
Oznaka smjernice: 1- Nilemdo	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednost LDL-K više od 2,6 mmol/l. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. 3. Za bolesnike s dokumentiranim nepodnošenjem statina potvrđenim nemogućnošću provođenja učinkovite terapije statinima zbog ponovljivih nuspojava koje nastaju pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj registriranoj dozi, uz laboratorijsku potvrdu porasta kreatin kinaze CK i/ili jetrenih enzima (AST, ALT ≥3x ULN), najčešće uz mišićne simptome. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX25	KS	omaveloksolon			O	Biogen Netherlands B.V.	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	258,0800	23.227,20	

[illegible]

Točka 3.14

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).

[illegible]

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.09.2025).

[illegible]

Točka 6.1

[illegible]

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

[illegible]

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).

[illegible]

Točka 6.4

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

[illegible]

Točka 6.5

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

[illegible]

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprимljen dana 26.08.2025).

[illegible]

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprимljen dana 26.08.2025).

[illegible]

Točka 6.8

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

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

Točka 6.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2339	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL472		Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.									
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2340	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	RS

[illegible]

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja UNIMED PHARMA spol s.r.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku UNIMED PHARMA MARKETING SPOL. S.R.O.-podružnica u Zagrebu) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.09.2025).

[illegible]

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.09.2025).

[illegible]

Točka 6.12

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

[illegible]

Točka 6.13

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

[illegible]

Točka 6.14

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 sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (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 senbilizirajuće mutacije gena EGFR ni mutacije gena ALK. Kriteriji za primjenu: a) ECOG 0-1 b) senbilizirajuće 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%).										

Točka 6.16

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)			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: 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 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoradioterapijom (cisplatin s radioterapijom vanjskim snopom nakon koje slijedi brahiterapija) za liječenje lokalno uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA prema FIGO klasifikaciji iz 2014. u odraslih bolesnica koje prethodno nisu primile definitivnu terapiju. Pembrolizumab 200 mg i.v. svaka 3 tjedna (5 ciklusa) istodobno s cisplatinom 40 mg/m2 i.v. jedanput tjedno (5 ciklusa, uz neobaveznu šestu aplikaciju u skladu s lokalnom praksom) i radioterapijom (EBRT nakon kojeg slijedi BT), a zatim pembrolizumab 400 mg i.v. svakih 6 tjedana (15 ciklusa). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internističke onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VIII Razno

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