

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

Zagreb, 09.06.2026. godine

**POZIV**

Pozivate se na 4. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 09.06.2026. godine u 10:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0.0**

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

**Točka 1.0.1**

Usklađivanje cijena lijekova na listi lijekova Zavoda koje se provodi nakon godišnjeg izračuna cijena lijekova.

**Točka 1.0.2**

Prijedlog za brisanje lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet sukladno članku 30. Pravilnika.

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja Devatis GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Konskol d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AK02		teriflunomid	14 mg	9,9621	O	Devatis GmbH	Teriflunomid Devatis	tbl. film obl. 84x14 mg	9,9621	836,82	RS
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- <math>\geq 1</math> T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS <math>\leq 6</math> d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RL nova oznaka	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538“.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p> <p><b>Ovo pakiranje može se propisati na recept Zavoda nakon najmanje 6 mjeseci primjene mjesečnih pakiranja.</b></p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	2,8907	O	MSN Labs Europe Limited	Wyvady	tbl. s prod. oslob. 30x50 mg	0,3613	10,84	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1657 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,97 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1957 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,87 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	2,9880	O	MSN Labs Europe Limited	Wyvady	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	0,7470	22,41	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4517 €, - cijena originalnog pakiranja: 13,55 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2953 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,86 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	2,8533	O	MSN Labs Europe Limited	Wyvady	tbl. s prod. oslob. 30x150 mg	1,0700	32,10	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7440 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3260 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,78 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	1,1667	O	Zentiva k.s.	Avoclod	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,2917	17,50	RS
Oznaka smjernice: RV03	<p>Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.</p>										

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

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	0,5833	O	Zentiva k.s.	Avoclod	tbl. film obl. 60x5 mg	0,2917	17,50	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD12		mirabegron	50 mg	0,5587	O	Zentiva k.s.	Iretig	tbl. s prod. otpušt. 30x25 mg	0,2793	8,38	RS
Oznaka smjernice: RG07	Smjernica: Druga linija liječenja sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM) samo u bolesnika u kojih su antimuskarinski lijekovi kontraindicirani ili klinički neučinkoviti nakon 3 mjeseca primjene, po preporuci specijalista urologa ili ginekologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA12	DS	levofloksacin	0,5 g	11,6970	P	Apta Medica International d.o.o.	Levofloksacin AptaPharma	otop. za inf., vreć. 20x100 ml (5 mg/ml)	11,6970	233,94	
Oznaka indikacije: NJ105	Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX01	DS	atosiban	165 mg	383,2889	P	EVER Valinject GmbH	Atosiban EVER Pharma	boč. 1x6,75 mg/0,9 ml (7,5 mg/ml)	15,6800	15,68	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NG201	Indikacija: Za odgađanje prijetjećeg prijevremenog poroda u rizičnih skupina trudnica koje boluju od šećerne bolesti, kardiovaskularnih bolesti i bolesti štitnjače.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX01	DS	atosiban	165 mg	234,4320	P	EVER Valinject GmbH	Atosiban EVER Pharma	boč. 1x37,5 mg/5 ml (7,5 mg /ml)	53,2800	53,28	
Oznaka indikacije: NG201	Indikacija: Za odgađanje prijetjećeg prijevremenog poroda u rizičnih skupina trudnica koje boluju od šećerne bolesti, kardiovaskularnih bolesti i bolesti štitnjače.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	16,1143	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dimetilfumarat JGL	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,0286	56,40	
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - $\geq 1$ T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS $\leq 6$ d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. $\geq 4$ nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. $\geq 2$ relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	15,0136	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dimetilfumarat JGL	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	7,5068	420,38	RS
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - <math>\geq 1</math> T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS <math>\leq 6</math> d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL538“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	43,1240	O	MSN Labs Europe Limited	Pirfenidon MSN	tbl. film obl. 252x267 mg	4,7975	1.208,98	
Oznaka indicacije: NL455	<p>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 <math>\geq 10\%</math> u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	43,1240	O	MSN Labs Europe Limited	Pirfenidon MSN	tbl. film obl. 84x801 mg	14,3926	1.208,98	
Oznaka indicacije: NL455	<p>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 <math>\geq 10\%</math> u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	MSN Labs Europe Limited	Sugamadeks MSN	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	39,2610	392,61	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03BB01		folatna kiselina	10 mg	0,2060	O	PharmaS d.o.o.	Natafol	tbl. 30x5 mg	0,1030	3,09	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD12		mirabegron	50 mg	0,5587	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Mirabegron Genericon	tbl. s prod. otpušt. 30x25 mg	0,2793	8,38	RS
Oznaka smjernice: RG07	Smjernica: Druga linija liječenja sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM) samo u bolesnika u kojih su antimuskarinski lijekovi kontraindicirani ili klinički neučinkoviti nakon 3 mjeseca primjene, po preporuci specijalista urologa ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD12		mirabegron	50 mg	0,4333	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Mirabegron Genericon	tbl. s prod. otpušt. 30x50 mg	0,4333	13,00	RS
Oznaka smjernice: RG07	Smjernica: Druga linija liječenja sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM) samo u bolesnika u kojih su antimuskarinski lijekovi kontraindicirani ili klinički neučinkoviti nakon 3 mjeseca primjene, po preporuci specijalista urologa ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja PROXIMUM d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 30.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A11CC05		kolekalciferol	20 mcg	0,0252	O	PROXIMUM d.o.o.	D-VITAL	caps. tvrda 12x25 000 IU (0,625 mg)	0,7875	9,45	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF51		rivaroksaban + acetilsalicilatna kiselina			O	Sandoz d.o.o.	Runaplast Combo	caps. tvrda 56x(2,5 mg + 50mg)	0,3241	18,15	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2884 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,15 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0357 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02		teriparatid	20 mcg	5,0500	P	Accord Healthcare S.L.U.	Sondelbay	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml) i 28 igala	151,5000	151,50	RS
Oznaka smjernice: RH12	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, te kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa) uz pozitivan nalaz denzitometrije (DXA denzitometrijom izmjerena T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck), po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX07	KL	nusinersen	0.1 mg	232,1036	P	Biogen Netherlands B.V.	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x28 mg/5 ml (5,6 mg/ml)	64.989,0000	64.989,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NM600											
Indikacija:	PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena, kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka te provodi prvu procjenu učinka primijenjenog lijeka obavezno nakon 6 mjeseci liječenja (prije 5. doze) i dalje svaka 4 mjeseca odnosno prije primjene iduće doze lijeka, temeljem čega donosi ocjenu i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka nusinersen i Referentnih centara.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na PSL.										

## Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX07	KL	nusinersen	0.1 mg	233,9780	P	Biogen Netherlands B.V.	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x50 mg/5 ml (10 mg/ml)	116.989,0000	116.989,00	
Oznaka indikacije: NM600											
Indikacija:	PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena, kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka te provodi prvu procjenu učinka primijenjenog lijeka obavezno nakon 6 mjeseci liječenja (prije 5. doze) i dalje svaka 4 mjeseca odnosno prije primjene iduće doze lijeka, temeljem čega donosi ocjenu i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka nusinersen i Referentnih centara.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na PSL.										

## 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 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	0.11 mg	2,2638	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x8 mg/3 ml (2 mg/0,74 ml/doza)	164,6400	164,64	RS
Oznaka smjernice: RA11											
Smjernica:	Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> 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: 150.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 150,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 14,6400 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB12		neбиволол	5 mg	0,1118	O	Sandoz d.o.o.	Nebyol	tbl. 56x5 mg	0,1118	6,26	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FF07	KS	dostarlimab			P	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Jemperli	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	2.810,3900	2.810,39	
Oznaka indikacije: 1- JEMPERLI	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija liječenja u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s primarno uznapredovalim ili recidivirajućim karcinomom endometrija koje su kandidatkinje za sistemsku terapiju. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom tijekom 6 ciklusa kao terapija prve linije u odraslih pacijenata s primarno uznapredovalim (FIGO stadij III-IV) ili rekurentnim rakom endometrija koji ispunjavaju uvjete za sistemsku terapiju, nakon čega slijedi terapija održavanja monoterapijom dostarlimabom. 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). Liječenje se prekida u slučaju potvrđene progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti tijekom liječenja, povlačenja pristanka ili nakon maksimalno 3 godine primjene lijeka. Liječenje odobrava Bolnički odbor za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranoq 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:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

### Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja argenx BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA58	KL	efgartigimod alfa			P	argenx BV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (20 mg/ml)	7.228,7000	7.228,70	
Oznaka indikacije: 1 - Vyvgart	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranom miastenijom gravis (MG) koji su pozitivni na protutijela na acetilkolinске receptore (AChR). Rezistentna MG: bolesnik nije postigao MG-ADL <6 boda ili je u 3 god ≥4 puta bio liječen IVIg ili PF zbog prieteće miastenične krize unatoč proteku >1 godinu od timektomiije, ≥1 god liječenja s 1. linijom (glukokortikoidima) i ≥2 god liječenja s 2. linijom (azatioprin i/ili mikogfenolat-mofetil). Liječenje se indicira i započinje u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneografiju MZRH temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima. Liječenje se provodi u ciklusima od 4 tjedna nakon čega slijedi pauza. Novi ciklus se primjenjuje prema individualnom odgovoru bolesnika: kada je MG-ADL ≥5 ili kad se poboljšanje u odnosu na početnu vrijednost smanji na <2 boda. Učinak liječenja se prati svakih 6 mjeseci pomoću MG-ADL ljestvice i brojem prijetjećih miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka (perzistiranje prijetće miastenične krize ili izostanak redukcije rezultata MG-ADL za ≥3 boda u trajanju od godinu dana). 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 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (Velika Britanija) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AJ08	KL	iptakopan			O	Novartis Europharm Limited (Velika Britanija)	Fabhalta	caps.tvrda 56x200mg	314,7438	17.625,65	
Oznaka indikacije: 1-Fabhalta-NOVO	<p>Indikacija:            Druga linija liječenja odraslih bolesnika s PNH koji su i dalje anemični nakon najmanje 6 mjeseci liječenja s C5 inhibitorima ili su intolerantni na prijašnju terapiju.            Kriteriji za primjenu:            a) bolesnici starosti <math>\geq 18</math> godina koji prethodno liječeni C5 inhibitorima najmanje 6 mjeseci,            b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom            c) veličina klona bijelih krvnih stanica <math>\geq 5\%</math>            d) primljena cijepiva protiv N.Meningitidis, H.Influenzae i S.Pneumoniae 2 tjedna prije početka liječenja.            Ako je cijepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja.            Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (izostanak hemoliza, uz poboljšanje razine hemoglobina), a isto je potrebno evaluirati nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).            Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

### Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (Velika Britanija) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AJ08	KL	iptakopan			O	Novartis Europharm Limited (Velika Britanija)	Fabhalta	caps.tvrda 56x200mg	314,7438	17.625,65	
Oznaka indikacije: 1-Fabhalta-NOVO C3G	<p>Indikacija:            Za liječenje odraslih osoba s dijagnozom C3 glomerulopatije potvrđene biopsijom bubrega te funkcionalnom i genskom analizom sustava komplementa. Za početak terapije iptakopanom potrebno je da:            a) Bolesnik prethodno bude na maksimalno podnošljivoj dozi ACEi ili ARB i SGLT2i, te imunosupresivne terapije (kombinacijom glukokortikoida i mofetil mikofenolat kiseline ili soli) u trajanju 3 mjeseca, osim u slučaju nepodnošenja navedenih terapijskih opcija ili postojanja kontraindikacija za iste;            b) unatoč navedenoj terapiji i dalje postoji povećani rizik progresije bubrežne bolesti definiran postojanjem proteinurije (omjer proteina i kreatinina u mokraći (UPCR) <math>\geq 100</math> mg/mmol) u bolesnika s nativnim bubrežima;            c) u bolesnika s transplantiranim bubregom uz standardnu imunosupresivnu terapiju postoje znakovi bolesti na patohistološkom nalazu biopata transplantiranog bubrega neovisno o visini proteinurije;            d) je procijenjena brzina glomerularne filtracije (eGFR) <math>\geq 30</math> mL/min/1.73m<sup>2</sup>;            e) je provedeno obavezno cijepjenje protiv Neisserie meningitidis i Streptococcus pneumoniae uz preporučeno cijepjenje protiv Haemophilusa influenzae ukoliko obavezno cijepjenje već nije provedeno u sklopu kalendara cijepjenja, barem 2 tjedna prije početka liječenja. Ako je cijepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista nefrologa uz reevaluaciju liječenja svakih 6 mjeseci. Za nastavak liječenja iptakopanom nakon prvih 6 mjeseci potrebno je dokazati učinkovitost terapije smanjenjem UPCR-a <math>\geq 30\%</math> u odnosu na vrijednost prije početka liječenja iptakopanom. Prilikom svake sljedeće reevaluacije potrebno je dokazati da je stanje bolesti klinički stabilno (smanjenje eGFR-a <math>\leq 15\%</math> i porast UPCR-a <math>&lt; 30\%</math> od početnih vrijednosti). Liječenje treba prekinuti u slučaju neučinkovitosti liječenja ili nepodnošenja lijeka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).            Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

### Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED05		karteoloklorid			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Cartelomb	kapi za oči 1x8 ml (20mg/ml)	9,5300	9,53	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Galderma International (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D10AD06		trifaroten			L	Galderma International	Aklief	krema , 1x75g(50mcg/g)	22,5000	22,50	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,35 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 14,1500 €, - dopлата za originalno pakiranje: 14,15 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX06		fezolinetant			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Veozza	tbl. film obl. 28x45 mg	1,6000	44,80	R
Oznaka smjernice: 1-Veozza	Smjernica: Liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (VMS) povezanih s menopauzom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3200 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,96 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,2800 €, - dopлата za originalno pakiranje: 35,84 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Besta Med EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Makpharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	1,5600	O	Besta Med EOOD	Spamecal	tbl. film obl. 6x2,5 mg	1,5600	9,36	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: 0,3183 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,91 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX10	DS	koncizumab			P	Novo Nordisk A/S	Alhemo	otop. za inj. u napunj. brizg., 1 x 1,5 ml /150 mg	11.075,0000	11.075,00	
Oznaka indikacije: NB-Alhemo hemofilija B, faktor IX	Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom B i inhibitorima faktora IX, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	14 mg	47,7055	O	UCB Pharma S.A.	Fintepla	oral. otop., boč. 1 x 120 ml (2,2 mg/ml)	899,5900	899,59	RS
Oznaka smjernice: RN	<p>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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista neurologa-epileptologa ili pedijatra-neuropedijatra. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prvih 6 mjeseci primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prvih 6 mjeseci primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon sljedećih 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju, 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.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 1 mg	25,0729	526,53	
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 5 mg	100,2910	2.106,11	
Oznaka indikacije: 1-Fruzaqla	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni dostupnim standardnim terapijama, uključujući kemoterapiju temeljenu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, antiVEGF ili antiEGFR terapijom (ili se ne smatraju kandidatima za liječenje dostupnim terapijama), u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom liječenja s trifluridinom/tipiracilom ili regorafenibom, ili nisu kandidati ili ne podnose liječenje tim lijekovima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	
Oznaka indikacije: 1- Skyclarys NOVO	<p>Indikacija: Za liječenje genetski potvrđene Friedreichove ataksije u odraslih i adolescenta u dobi od 16 i više godina. Liječenje se prekida ako bolesnik dosegne 6. stupanj bolesti (vezan za invalidska kolica ili krevet s potpunom ovisnošću o drugim osobama u svim aktivnostima svakodnevnog života). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Klinike za neurologiju, KBC Zagreb). Multidisciplinarno povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Evidencija o navedenim odlukama vodit će se posebno kreiranim obrascima temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenim referentnim centrima radi reevaluacija potrebe nastavka ili prekida liječenja. Nakon razdoblja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenim referentnim centrima. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama, no uz kontrole i odluke o liječenju u navedenim referentnim centrima.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 Popis PSL.									

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A03FA08 121		cinitaprid			O	Novatin Limited	Gapulsid	tbl. 50x1 mg	0,0970	4,85	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0568 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0402 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,01 €.											
A03FA08 121		cinitaprid			O	Novatin Limited	Gapulsid	tbl. 50x1 mg	0,1068	<b>5,34</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0568 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0500 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>2,50 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 108		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6527	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3807	5,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0679 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,95 €.											
J01CR02 108		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7604	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,4436	<b>6,21</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1307 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,83 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja A1 d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX02 370		namirnice bez glutena			O	A1 d.o.o.	Bakin Mix bread & pizza	praš. 1x1 kg	2,1554	2,16	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0492 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,11 €.											
V06DX02 370		namirnice bez glutena			O	A1 d.o.o.	Bakin Mix bread & pizza	praš. 1x1 kg	3,3500	<b>3,35</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,3000 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,30 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AD11 312		laktuloza	6,7 g	0,1004	O	Belupo d.d.	Portalak	sirup 1x500 ml (66,7 g/100 ml)	5,0000	5,00	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,7600 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,76 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,2400 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,24 €.											
A06AD11 312		laktuloza	6,7 g	0,1406	O	Belupo d.d.	Portalak	sirup 1x500 ml (66,7 g/100 ml)	7,0000	<b>7,00</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.7600 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,76 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,2400 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>3,24 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 112		gliklazid	60 mg	0,0735	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 30x60 mg	0,0735	2,20	R
A10BB09 112		gliklazid	60 mg	0,1443	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 30x60 mg	0,1443	<b>4,33</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0733 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,20 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0710 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>2,13 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 113		gliklazid	60 mg	0,0735	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg	0,0735	4,41	R
A10BB09 113		gliklazid	60 mg	0,0820	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg	0,0820	<b>4,92</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0735 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,41 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0085 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,51 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 114		gliklazid	60 mg	0,0735	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 90x60 mg	0,0735	6,61	R
A10BB09 114		gliklazid	60 mg	0,0820	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 90x60 mg	0,0820	<b>7,38</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0734 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0086 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,77 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH02 111		vildagliptin	0,1 g	0,2570	O	Belupo d.d.	Agnis	tbl. 60x50 mg	0,1285	7,71	R
A10BH02 111		vildagliptin	0,1 g	0,2933	O	Belupo d.d.	Agnis	tbl. 60x50 mg	0,1467	<b>8,80</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1285 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0182 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,09 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 111		lacidipin	4 mg	0,0975	O	Belupo d.d.	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x4 mg	0,0975	2,73	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0583 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0393 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,10 €.											
C08CA09 111		lacidipin	4 mg	0,1786	O	Belupo d.d.	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x4 mg	0,1786	<b>5,00</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0582 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1204 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>3,37 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 112		lacidipin	4 mg	0,1214	O	Belupo d.d.	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x6 mg	0,1821	5,10	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0573 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1250 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,50 €.											
C08CA09 112		lacidipin	4 mg	0,1548	O	Belupo d.d.	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x6 mg	0,2321	<b>6,50</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0571 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1750 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>4,90 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA13 111		lerkanidipin	10 mg	0,0643	O	Belupo d.d.	Pinox	tbl. film obl. 28x10 mg	0,0643	1,80	R
C08CA13 111		lerkanidipin	10 mg	0,1532	O	Belupo d.d.	Pinox	tbl. film obl. 28x10 mg	0,1532	<b>4,29</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0643 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,80 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0889 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>2,49 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	0,1550	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 10x5 mg	0,1550	<b>1,55</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	0,1550	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 30x5 mg	0,1550	<b>4,65</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
P01AB01 112		metronidazol	2 g	1,3319	O	Belupo d.d.	Medazol	tbl. 10x400 mg	0,2664	2,66	R
P01AB01 112		metronidazol	2 g	1,8600	O	Belupo d.d.	Medazol	tbl. 10x400 mg	0,3720	<b>3,72</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
P01AB01 113		metronidazol	2 g	1,3199	O	Belupo d.d.	Medazol	tbl. 20x400 mg	0,2640	5,28	R
P01AB01 113		metronidazol	2 g	1,8475	O	Belupo d.d.	Medazol	tbl. 20x400 mg	0,3695	<b>7,39</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06AX09 415		mupirocin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Mupiron	mast 1x15 g (20 mg/1g)	3,8529	3,85	R
D06AX09 415		mupirocin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Mupiron	mast 1x15 g (20 mg/1g)	5,1000	<b>5,10</b>	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.8500 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,2500 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,25 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA30 062	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	141,6200	141,62	
G03GA30 062	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	143,2000	<b>143,20</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 141		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6294	O	PharmaS d.o.o.	KlavoPhar	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3671	5,14	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0543 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,76 €.											
J01CR02 141		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,5363	O	PharmaS d.o.o.	KlavoPhar	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	<b>4,38</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 171		apiksaban	10 mg	2,4120	O	Viatris Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6030	36,18	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2262 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,57 €.											
B01AF02 171		apiksaban	10 mg	1,4993	O	Viatris Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,3748	<b>22,49</b>	RS
Obrazloženje: Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 172		apiksaban	10 mg	1,2060	O	Viartis Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6030	36,18	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2262 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,57 €.											
B01AF02 172		apiksaban	10 mg	0,7497	O	Viartis Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x5 mg	0,3748	<b>22,49</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.21

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AA05 121		propranolol	0,16 g	0,2218	O	Sandoz d.o.o.	Propranolol Sandoz	tbl. 50x40 mg	0,0555	2,77	R
C07AA05 121		propranolol	0,16 g	0,2664	O	Sandoz d.o.o.	Propranolol Sandoz	tbl. 50x40 mg	0,0666	<b>3,33</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.22

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD09 122		trospij	40 mg	1,9467	O	Sandoz d.o.o.	Spasmex	tbl. 30x5 mg	0,2433	7,30	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0637 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,91 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1797 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,39 €.											
G04BD09 122		trospij	40 mg	2,1067	O	Sandoz d.o.o.	Spasmex	tbl. 30x5 mg	0,2633	<b>7,90</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0637 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,91 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1997 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>5,99 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.23

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 123		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
J01DC02 123		cefuroksim	0,5 g	0,6740	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 10x500 mg	0,6740	<b>6,74</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3540 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>3,54 €</b> . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>3,20 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.24

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,3544	5,67	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3538 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,66 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0006 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,01 €.											
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,5725	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,5725	<b>9,16</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3538 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>5,66 €</b> . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2188 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>3,50 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.25

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	0,6740	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,6740	<b>6,74</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3540 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>3,54 €</b> . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3200 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>3,20 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.26

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	1,9560	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	9,7800	9,78	R
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	2,2600	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	11,3000	<b>11,30</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.27

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 343		azitromicin	0,3 g	1,3365	O	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz forte	praš. za oral. susp., boč. 1x15 ml (200 mg/5 ml)	2,6730	2,67	R
J01FA10 343		azitromicin	0,3 g	2,5500	O	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz forte	praš. za oral. susp., boč. 1x15 ml (200 mg/5 ml)	5,1000	<b>5,10</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	0,7770	P	Sandoz d.o.o.	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	0,5180	5,18	
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	0,9750	P	Sandoz d.o.o.	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	0,6500	<b>6,50</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03 524		ketoprofen	0,15 g	0,3489	R	Sandoz d.o.o.	Ketonal	supp. 12x100 mg	0,2326	2,79	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1272 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,53 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1050 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,26 €.											
M01AE03 524		ketoprofen	0,15 g	0,4988	R	Sandoz d.o.o.	Ketonal	supp. 12x100 mg	0,3325	<b>3,99</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1272 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,53 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2050 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>2,46 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja CD Pharmaceuticals AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 27.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01BB02 062	PR	oksitocin	15 i.j.	1,0683	P	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Syntocinon	amp. 10x5 i.j./ ml.	0,3561	3,56	
H01BB02 062	PR	oksitocin	15 i.j.	1,0680	P	<b>CD Pharmaceuticals AB</b>	Syntocinon	amp. 10x5 i.j./ ml.	0,3560	3,56	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja CD Pharmaceuticals AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 27.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01BB02 763	PR	oksitocin	15 i.j.	0,3335	N	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Syntocinon	rasprš. 1x5 ml (40 i.j./ml)	4,4462	4,45	
H01BB02 763	PR	oksitocin	15 i.j.	0,3338	N	<b>CD Pharmaceuticals AB</b>	Syntocinon	rasprš. 1x5 ml (40 i.j./ml)	4,4500	4,45	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD13 101		desfesoterodin	3.5 mg	0,2941	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Tovedeso	tbl. s prod. oslob. 28x3,5 mg	0,2941	8,23	R
G04BD13 101		desfesoterodin	3.5 mg	0,2939	O	<b>Teva B.V.</b>	Tovedeso	tbl. s prod. oslob. 28x3,5 mg	0,2939	8,23	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD13 102		desfesoterodin	3.5 mg	0,2400	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Tovedeso	tbl. s prod. oslob. 28x7 mg	0,4800	13,44	R
G04BD13 102		desfesoterodin	3.5 mg	0,2400	O	<b>Teva B.V.</b>	Tovedeso	tbl. s prod. oslob. 28x7 mg	0,4800	13,44	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Teva GmbH za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06 131	KS	pomalidomid	3 mg	233,0048	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pomalidomid Teva	caps. tvrda 21x3 mg	233,0048	4.893,10	
L04AX06 131	KS	pomalidomid	3 mg	233,0048	O	<b>Teva GmbH</b>	Pomalidomid Teva	caps. tvrda 21x3 mg	233,0048	4.893,10	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Teva GmbH za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06 132	KS	pomalidomid	3 mg	174,7536	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pomalidomid Teva	caps. tvrda 21x4 mg	233,0048	4.893,10	
L04AX06 132	KS	pomalidomid	3 mg	174,7536	O	<b>Teva GmbH</b>	Pomalidomid Teva	caps. tvrda 21x4 mg	233,0048	4.893,10	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07 171	DS	dimetil fumarat	0,48 g	19,3343	O	Mylan Ireland Limited	Dimetilfumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,8336	67,67	
L04AX07 171	DS	dimetil fumarat	0,48 g	19,3343	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Dimetilfumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,8336	67,67	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07 172		dimetil fumarat	0,48 g	16,5268	O	Mylan Ireland Limited	Dimetilfumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	8,2634	462,75	RS
L04AX07 172		dimetil fumarat	0,48 g	16,5268	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Dimetilfumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	8,2634	462,75	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.01.2025).

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
N06BX13 161	KL	idebenon	900 mg	139,8227	O	Chiesi Farmaceutici 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). 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 <b>u roku do maksimalno 5 godine od početka simptoma</b> . 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AJ02 062	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL524		.....									
L04AJ02 062	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)			
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL524		<p>Indikacija: ....</p> <p>4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek ravulizumab za indikaciju <b>generalizirane mijastenije gravis (gMG)</b> s pozitivnim protutijelima na nikotinske acetilkolinске receptore (AChR) predviđa se kao dodatak standardnoj terapiji u bolesnika s rezistentnom mijastenijom gravis nakon što je provedena timektomija te liječenje u punoj dozi prvom linijom imunosupresije (glukokortikoidima) i drugom linijom imunosupresije (azatioprinom i/ili mikofenolat-mofetilom) u trajanju od tri godine (u slučaju da bolesnica planira trudnoću nije obvezno pokušati liječenje i mikofenolat mofetilom). U slučaju da unatoč navedenim postupcima liječenja ne dođe do redukcije težine kliničke slike generalizirane mijastenije gravis na MG-ADL ljestvici na manje od 6 bodova, u slučaju razvoja ozbiljnih nuspojava liječenja verificiranih od strane kliničkog farmakologa ili ako se u trajanju od 3 godine zbog prijeteeće mijastenične krize u više od 4 navrata primijene intravenski imunoglobulini u punoj dozi ili plazmafereza bolest se smatra rezistentnom i može se razmotriti liječenje lijekom ravulizumab.</p> <p>Liječenje se provodi u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima koje je dokumentirano na za to posebno kreiranom obrascu. Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja.</p> <p>U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svaka 2 mjeseca tijekom prvih godinu dana liječenja uz bilježenje učinaka i nuspojava liječenja u registar liječenih bolesnika. Daljnje kontrole u Referentnom centru su predviđene jedan puta godišnje kada će se učiniti i onkološka kontrola.</p> <p>Učinak liječenja se prati standardiziranom primjenom ocjenske ljestvice MG-ADL, odnosno eventualnim postojanjem ponavljanih prijeteećih mijasteničnih kriza, dok se praćenje nuspojava bilježi na za to posebno kreiranom obrascu.</p> <p>U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Referentnog centra prekida davati.</p> <p>Izostankom učinka smatra se perzistiranje prijeteeće mijastenične krize ili izostanak redukcije MG-ADL skora za barem tri boda u trajanju od godinu dana.</p>									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 6.3

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

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

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

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 Iz OLL	<p>Indikacija:</p> <p>1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma.</p> <p>1.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunom resekciji. ECOG status 0-1.</p> <p>2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>\geq 50\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 <math>&lt; 1\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 <math>&lt; 1\%</math>, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom</p> <p>3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom</p> <p>4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1.</p> <p>5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS <math>\geq 1</math> u odraslih bolesnika ECOG 0-1.</p> <p>6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva.</p> <p>7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 10</math> i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica.</p> <p>8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija.</p> <p>9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math>, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunom resekciji i ECOG status 0-1.</p> <p>11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva</p> <p>12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platinu (stadij IB-IIIa), čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>&lt; 50\%</math> i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1.</p> <p>13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math>. ECOG 0-1.</p> <p>14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math>. ECOG 0-1.</p> <p>Indikacija:</p> <p>... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za <b>prvu liniju liječenja primarnog uznapredovalog ili rekurentnog karcinoma endometrija</b> u odraslih bolesnica koje su kandidatkinje za sistemsku terapiju, a imaju ECOG status 0-2. U kombinaciji s kemoterapijom 6 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna, a zatim u monoterapiji 14 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti tijekom liječenja odnosno nakon primjene lijeka u trajanju od 2 godine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
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 Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N03AX24 361	KS	kanabidiol	700 mg	74,3870	O	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.062,6700	1.062,67	
Oznaka indikacije: NN998	Indikacija: ...										
N03AX24 361		kanabidiol	700 mg	74,3869	O	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	753,2300	753,23	<b>RS</b>
Oznaka indikacije: NN998-Novo	<p>Indikacija:</p> <p>1. Lennox-Gastut sindrom (LGS)            Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako:            1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topirammat, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije.            2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola.            Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru ili Klinici za dječje bolesti Zagreb, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH.            Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.  <b>Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda.</b></p> <p>2. Dravet sindrom (DS)            Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako:            1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topirammat, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije.            2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola.            Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru ili Klinici za dječje bolesti Zagreb, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH.            Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.  <b>Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda.</b></p> <p>3. Kompleks tuberozne skleroze (TSC)            Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako:            1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topirammat, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC.            2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola.            Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru ili Klinici za dječje bolesti Zagreb, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH.            Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.  <b>Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda.</b></p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.5a

Prijedlog Hrvatskog društva za dječju neurologiju za izmjenu propisivanja lijeka Epidyolex

## Točka 6.5b

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva RH za epilepsiju Klinike za neurologiju KBC Zagreb o promjeni kriterija propisivanja lijeka kanabidiola .

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 06.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 Iz OLL	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma.</li> <li>1.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1.</li> <li>2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>\geq 50\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</li> <li>2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</li> <li>2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</li> <li>2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 <math>&lt; 1\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</li> <li>2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 <math>&lt; 1\%</math>, a imaju ECOG status 0-1.</li> <li>3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom,</li> <li>3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom</li> <li>4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1.</li> <li>5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS <math>\geq 1</math> u odraslih bolesnika ECOG 0-1.</li> <li>6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva.</li> <li>7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 10</math> i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica.</li> <li>8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija.</li> <li>9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math>, a imaju ECOG status 0-1.</li> <li>10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1.</li> <li>11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva</li> <li>12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platinu (stadij IB-IIIa), čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>&lt; 50\%</math> i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1.</li> <li>13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math>. ECOG 0-1.</li> <li>14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math>. ECOG 0-1.</li> </ol>										
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoradioterapijom (cisplatin s radioterapijom vanjskim snopom nakon koje slijedi brahiterapija) za liječenje lokalno <b>uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA</b> 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/m<sup>2</sup> i.v. jedanput tjedno (5 ciklusa, uz neobaveznu šestu aplikaciju u skladu s lokalnom praksom) i radioterapijom (EBRT nakon kojeg slijedi BT), a zatim pembrolizumab 400 mg i.v. svakih 6 tjedana (15 ciklusa). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internističke onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL</p>										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 037		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Teva GmbH	Ponlimsi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: RM07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Oznaka smjernice: RM07-nakon teriparatida Ponlimsi	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, kao i <b>za nastavak terapije nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa)</b> , po preporuci specijalista <b>endokrinologa, reumatologa, imunologa</b> , internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 031	DS	denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Zentiva k.s.	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	125,1900	125,19	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
Oznaka smjernice: RM07-nakon teriparatida-Zadenvi	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, kao i za nastavak terapije <b>nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa)</b> , po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 14.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	476,4900	476,49	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.182,6400	1.182,64	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL4671-Opdivo-neadjuv.-NSCLS	Indikacija: ... <b>15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadija IIA (&gt;4 cm) do IIIB (T3-T4 N2), prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) s visokim rizikom od recidiva u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 <math>\geq</math> 1%.</b> Trajanje liječenja neoadjuvantno u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine iznosi 360 mg nivolumaba svaka 3 tjedna u 4 ciklusa u neoadjuvantnoj fazi, nakon čega slijedi adjuvantno liječenje nivolumabom u dozi od 480 mg kao monoterapijom svaka 4 tjedna. Preporučuje se liječenje nastaviti do progresije ili ponovne pojave bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 13 ciklusa. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguće 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 nivolumab, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka indikacije: NL4671-Opdivo-neadjuv.-NSCLS	Indikacija: kemoradioterapijom i R0 resekcijom bez patološkog kompletnog odgovora. organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Juta Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 15.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L03AA13 075	ĐS	pegfilgrastim	0,3 mg	27,6060	P	Juta Pharma GmbH	Grasustek	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	552,1200	552,12	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
L03AA13 075		pegfilgrastim	0,3 mg	27,6060	P	Juta Pharma GmbH	Grasustek	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	552,1200	552,12	<b>RS</b>
Oznaka smjernice: NOVO-Grasustek	Smjernica: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma). <b>Po preporuci internističkog onkologa, specijalista radioterapije i onkologije i specijalista internista hematologa.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 066		denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: RM07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Oznaka smjernice: RM07-nakon teriparatida Osvyrti	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, <b>kao i za nastavak terapije nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa)</b> , po preporuci specijalista <b>endokrinologa, reumatologa, imunologa</b> , internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 081	DS	denosumab	0,33 mg	0,6541	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkoq proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
Oznaka smjernice: RH12	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, <b>te kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa) uz pozitivan nalaz denzitometrije (DXA denzitometrijom izmjerena T vrijednosti u L1-4 &lt;= - 2,5 ili &lt;= od -2,5 u Total/Neck)</b> , po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AJ03 061	KL	pegcetakoplan	300 mg	891,3028	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Aspaveli	otop. za inf., boč. stakl. 1x1080 mg/20 ml (54 mg/ml)	3.208,6900	3.208,69	
L04AJ03 062	KL	pegcetakoplan	300 mg	890,4205	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Aspaveli	otop. za inf., boč. stakl. 8x1080 mg/20 ml (54 mg/ml)	3.205,5138	25.644,11	
Oznaka indikacije: NL545	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 2. linija liječenja odraslih bolesnika s PNH koji su i dalje anemični nakon najmanje 3 mjeseca liječenja s C5 inhibitorima. Kriteriji za primjenu: a) bolesnici starosti $\geq 18$ godina koji prethodno liječeni C5 inhibitorima najmanje 3 mjeseca, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$ d) primljena cijepliva protiv N.Meningitidis, H.Influenzae i S.Pneumoniae 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjevivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja. Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (izostanak hemoliza, uz poboljšanje razine hemoglobina), a isto je potrebno evaluirati nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL545-Novo Aspaveli	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. 2. linija liječenja odraslih bolesnika s PNH koji su i dalje anemični nakon najmanje 3 mjeseca liječenja s C5 inhibitorima. Kriteriji za primjenu: a) bolesnici starosti $\geq 18$ godina koji prethodno liječeni C5 inhibitorima najmanje 3 mjeseca, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$ d) primljena cijepliva protiv N.Meningitidis, H.Influenzae i S.Pneumoniae 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjevivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja. Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (izostanak hemoliza, uz poboljšanje razine hemoglobina), a isto je potrebno evaluirati nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa. <b>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih i adolescentnih bolesnika u dobi od 12 do 17 godina s glomerulopatijom C3 (C3G) ili primarnim membranoproliferativnim glomerulonefritom s taloženjem imunokompleksa (IC-MPGN) u kombinaciji s inhibitorom reninsko-angiotenzinskog sustava (RAS), osim ako se liječenje RAS inhibitorom ne podnosi ili je kontraindicirano.</b> Za početak terapije pegcetakoplanom potrebno je da: a) bolesnik prethodno bude na maksimalno podnošljivoj dozi ACEi ili ARB u trajanju 3 mjeseca, osim u slučaju nepodnošenja navedenih terapijskih opcija ili postojanja kontraindikacija za iste; b) unatoč navedenoj terapiji i dalje postoji povećani rizik progresije bubrežne bolesti definiran postojanjem proteinurije (omjer proteina i kreatinina u urinu (UPCR) $\geq 100$ mg/mmol ili $\geq 1$ g u urinu skupljenom tijekom 24h) u bolesnika s nativnim bubrežima; c) u bolesnika s transplantiranim bubregom uz standardnu imunosupresivnu terapiju postoje znakovi bolesti na patohistološkom nalazu bioptata transplantiranog bubrega neovisno o visini proteinurije; d) je procijenjena brzina glomerularne filtracije (eGFR) $\geq 30$ mL/min/1,73 m <sup>2</sup> .										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. 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.
L04AC05 062		ustekinumab	0,54 mg	11,4096		Janssen-Cilag International N.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	1.901,6000	1.901,60	RS

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA01 091	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Nephroprotect 10%	boč. 10x500 ml	14,7120	147,12	

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BB05 081	DS	fludarabin			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sindarabin	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x50 mg	72,0700	72,07	

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 086	DS	paklitaksel			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sindaxel	konc. otop. za inf., boč. 1x5 ml (30 mg/5 ml)	27,8700	27,87	

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 087	DS	paklitaksel			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sindaxel	konc. otop. za inf., boč. 1x16,7 ml (100 mg/16,7 ml)	88,2600	88,26	

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 088	DS	paklitaksel			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sindaxel	konc. otop. za inf., boč. 1x25 ml (150 mg/25 ml)	130,7000	130,70	

## Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 089	DS	paklitaksel			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sindaxel	konc. otop. za inf., boč. 1x50 ml (300 mg/50 ml)	256,2600	256,26	

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01 063	DS	doksorubicin				ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sindroxocin	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 1x10 mg	5,2300	5,23	

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01 064	DS	doksorubicin				ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sindroxocin	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 1x50 mg	26,1200	26,12	

## Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA03 066	DS	oksaliplatin				ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sinoxal	praš. za otop. za inf., boč. 1x50 mg/10 ml	89,1500	89,15	

## Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XA03 067	DS	oksaliplatin				ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Sinoxal	praš. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/20 ml	187,0800	187,08	

## Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A11CC05 103		kolekalciferol	20 mcg	0,0215	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Plivit D3	caps. meka 12x5 600 IU (0,140 mg)	0,1508	1,81	R

## Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 131		azitromicin	0,3 g	0,3380	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Azimed	caps. 6x250 mg	0,2817	1,69	R

## Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja ratiopharm GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA01 002	DSPO	eritropoetin theta	1 T i.j.	5,0194	P	ratiopharm GmbH	Eporatio	otop. za inj., štrc. napunj. 6x3.000 i.j./0,5 ml	15,0583	90,35	

## Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja ratiopharm GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA01 004	DSPO	eritropoetin theta	1 T i.j.	4,1363	P	ratiopharm GmbH	Eporatio	otop. za inj., štrc. napunj. 6x10.000 i.j./ml	41,3633	248,18	

## Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja ratiopharm GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA01 005	DSPO	eritropoetin theta	1 T i.j.	4,4730	P	ratiopharm GmbH	Eporatio	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20.000 i.j./ml	89,4600	89,46	

## Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Haleon Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R05DB13 372		butamirat	25 mg	0,3175	O	Haleon Hungary Kft.	Sinecod sirup	sirup 1x200 ml (1,5 mg/ml)	3,8100	3,81	R

## Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XG01 003	DS	bortezomib			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Bortezomib Actavis	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg	362,7500	362,75	

## Točka 7.19

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA07 101		telmisartan + hidroklorotiazid			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Osan Plus	tbl. 28x(80 mg +12,5 mg)	0,2411	6,75	R

## Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS 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.
J01XX08 091	DS	linezolid	1,2 g	36,0800	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Linezolid Accord	otop. za inf., vreć. plast. 10x600 mg/300 ml	18,0400	180,40	

## Točka 7.21

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS 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.
M05BA07 101		risedronat natrij	5 mg	0,2483	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Risbon	tbl. film obl. 2x75 mg	3,7250	7,45	RS

## Točka 7.22

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS 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.
N05CD02 161		nitrazepam	5 mg	0,0820	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Nitrazepam Accord	tbl. 30x5 mg	0,0820	2,46	R

## Točka 7.23

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmazac S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35 041	DS	sugamadeks			P	Pharmazac S.A.	Sugamadeks Pharmazac 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	47,2530	472,53	

## Točka 7.24

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmazac S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35 042	DS	sugamadeks			P	Pharmazac S.A.	Sugamadeks Pharmazac 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	129,3700	1.293,70	

## VIII Razno

### Točka 8.1

Obavijest Povjerenstvu o financijskim ugovorima s prošle sjednice.

### Točka 8.2

Prijedlog Referentnog centra za izmjenu teksta indikacije uz lijek vedolizumab pod oznakom NL522 (zaprimljen dana 30.10.2025).

### Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog dijabetološkog društva i društva za endokrinologiju i dijabetologiju vezano za smjernicu propisivanja lijekova iz skupine bisfosfonata (zaprimljen dana 03.04.2026).

### Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog liječničkog zbora vezano uz dostupnost liječenja metastatskog raka urotela u prvoj liniji u RH (zaprimljen dana 23.04.2026).

### Točka 8.5

Prijedlog Hrvatskog društva za fizikalnu i rehabilitacijsku medicinu za izmjenu indikacije za primjenu lijeka pregabalin, gabapentin i duloksetin (zaprimljen dana 07.05.2026).

### Točka 8.6

Prijedlog Hrvatskog društva za Alzheimerovu bolest i psihijatriju starije životne dobi HLZ-a za stavljanje antidementiva na OLL (zaprimljen dana 13.05.2026).

### Točka 8.7

Razne administrativne izmjene liste lijekova Zavoda (izmjena oblika lijeka).

### Točka 8.8

Prebacivanje lijeka Vosevi s Popisa PSL na financiranje putem bolničkog proračuna.

### Točka 8.9

Revizija pojedinih indikacija na prijedlog stručne službe Zavoda vezano za lijekove s liste lijekova Zavoda.

## Točka 8.10

a) Stručna rasprava vezana uz indikaciju kronične limfocitne leukemije (KLL)

b) Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje nove indikacije (zaprimljen dana 12.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EL05 161	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	99,4936	2.785,82	
Oznaka indikacije: NL584	<p>Indikacija:            BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze. Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
L01EL05 161	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	99,4936	2.785,82	
Oznaka indikacije: 1-Jaypirca-NOVO	<p>Indikacija:            1.BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze. Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.            2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika <b>s relapsnom ili refraktornom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) koji su prethodno bili liječeni inhibitorom Brutonove tirozinske kinaze (BTK)</b>.            Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik - po RAI-u III-IV; b) TTM veći ili jednako 15; c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija); d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma - nenamjerni gubitak tjelesne težine &gt;= 10 % u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2.            Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase &gt;=50 % u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje &gt;=50 %); b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III); c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l, ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast za &gt;50 % od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama); d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 8.11

a) Stručna rasprava vezana uz liječenje šećerne bolesti

b) 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
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
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
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
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,9603	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x50 mg (4 doze po 12,5 mg)	391,4400	391,44	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	9,1336	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x60 mg (4 doze po 15 mg)	391,4400	391,44	RS
Oznaka smjernice: 1 - Mounjaro	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest. Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 5%.										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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.