

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

Zagreb, 14.07.2026. godine

POZIV

Pozivate se na 5. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14. srpnja 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

Obavijesti vezane uz Zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) te financijske ugovore za koje je zaključak s prethodnih sjednica bio prihvaćanje uz uvjet sklapanja financijskog ugovora sa Zavoda:

- Fabhalta (PNH indikacija)
- Fintepla
- Jemperli (dMMR indikacija)

Točka 1.0.1

Prijedlog cijena unutar referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove i namirnice koji se propisuju na recept Zavoda.

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Atempero enteral	boca 1x500 ml	5,3400	5,34	RS
Oznaka smjernice: VS03b	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za prehranu bolesnika s povećanim rizikom od infekcija u postoperativnim i posttraumatskim stanjima. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove. Isključivo za primjenu putem enteralne sonde.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%)										

Točka 1.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Pharmatop j.d.o.o.	Nutrisens Nutridens	boca 1x200 ml	2,8000	2,80	RS
Oznaka smjernice: VS15	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za bolesnike s disfagijom kojima je indicirana dijeta promijenjene konzistencije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika, u nalogu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje bolnički specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2026).

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		apiksaban	10 mg	1,1087	O	Teva GmbH	Apiksaban Teva GmbH	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,2772	16,63	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2026).

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		apiksaban	10 mg	0,5543	O	Teva GmbH	Apiksaban Teva GmbH	tbl. film obl. 60x5 mg	0,2772	16,63	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja G.L. Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.06.2026).

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.
N07BC51		buprenorfin+nalokson	8 mg	1,2800	SL	G.L. Pharma GmbH	Bupensanduo	tbl. sublingv. 7x(2 mg+0,5mg)	0,3200	2,24	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja G.L. Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.06.2026).

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.
N07BC51		buprenorfin+nalokson	8 mg	1,5500	SL	G.L. Pharma GmbH	Bupensanduo	tbl. sublingv. 7x(8 mg+2mg)	1,5500	10,85	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Tillomed Malta Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.06.2026).

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.
L01XX27	DS	arsenov trioksid			P	Tillomed Malta Limited	Arsenov trioksid Tillomed	konc. za otop. za inf., 10x6 ml (2 mg/ml)	219,7690	2.197,69	
Oznaka indikacije: NL543	Indikacija: Lijek je indiciran za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika (broj bijelih krvnih stanica $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) u kombinaciji sa sve-trans-retinoatnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.06.2026).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	2,1914	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva GmbH	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,2739	15,34	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.06.2026).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,5671	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva GmbH	film obl. tbl. 28x15 mg	0,4254	11,91	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.06.2026).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,8953	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva GmbH	tbl. film obl. 30x10 mg	0,4477	13,43	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.06.2026).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,4254	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva GmbH	film obl.tbl. 28x20 mg	0,4254	11,91	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2026).

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.
A10BD15		dapagliflozin + metformin			O	AstraZeneca AB	Ebymect	tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg)			R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2026).

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.
A10BK01		dapagliflozin	10 mg		O	AstraZeneca AB	Edistride	tbl. film obl. 28x10 mg			R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
A02BC05		esomeprazol	30 mg	0,0836	O	Belupo d.d.	Cidiref	caps. žel. otp. 28x20 mg	0,0836	2,34	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
A02BC05		esomeprazol	30 mg	0,0807	O	Belupo d.d.	Cidiref	caps. žel. otp. 28x40 mg	0,1614	4,52	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
A02BC05		esomeprazol	30 mg	0,1187	O	Belupo d.d.	Cidiref	caps. žel. otp. 56x20 mg	0,0791	4,43	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
A02BC05		esomeprazol	30 mg	0,1146	O	Belupo d.d.	Cidiref	caps. žel. otp. 56x40 mg	0,1529	8,56	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Belupo d.d.	Torvas Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	0,2317	6,95	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Belupo d.d.	Torvas Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	0,2493	7,48	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Belupo d.d.	Torvas Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	0,2820	8,46	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Belupo d.d.	Torvas Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)	0,3383	10,15	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
M01AE01		ibuprofen	1,2 g	0,2473	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	vreć. 30x600 mg (šum. granule)	0,1237	3,71	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0570 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,71 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0667 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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	1,1087	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Apiksaban Genericon	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,2772	16,63	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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	0,5543	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Apiksaban Genericon	tbl. film obl. 60x5 mg	0,2772	16,63	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	57,2774	O	MSN Labs Europe Limited	Sunitinib MSN	caps. tvrda 30x12,5 mg	21,6960	650,88	
Oznaka indikacije: NL117	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	57,0152	O	MSN Labs Europe Limited	Sunitinib MSN	caps. tvrda 30x25 mg	43,1933	1.295,80	
Oznaka indikacije: NL117	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	56,7844	O	MSN Labs Europe Limited	Sunitinib MSN	caps. tvrda 30x50 mg	86,0370	2.581,11	
Oznaka indikacije: NL117		Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
R03AL02		ipratropijev bromid/salbutamol			I	PharmaS d.o.o.	Ipsalvio	otop. za atomizator, 20x0,5 mg/2,5 mg	0,3725	7,45	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3465 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,93 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0260 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,52 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	0,4821	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x50 mg	0,0804	4,50	RS
Oznaka smjernice: pn21		Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0589 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,30 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0214 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,20 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 16.04.2026).

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.
B01AF51		rivaroksaban + acetilsalicilatna kiselina			O	Zentiva k.s.	Hypolivat	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: 0.2739 €, - cijena originalnog pakiranja: 15,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0502 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,81 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

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	0,0216	O	PROXIMUM d.o.o.	D-VITAL	caps. tvrda 12x25 000 IU (0,625 mg)	0,6742	8,09	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

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: 0.2739 €, - cijena originalnog pakiranja: 15,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0502 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,81 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Galderma International (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.05.2026).

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.
D10AD53		adapalen + benzoilperoksid			L	Galderma International	Epiduo	gel 45 g (3 mg/g + 25 mg/g)	31,9500	31,95	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10.2300 €, - cijena originalnog pakiranja: 10,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 21,7200 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,72 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 26.05.2026).

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.
C09BX06		perindopril + indapamid + amlodipin + bisoprolol			O	Servier Pharma d.o.o.	Quadrixam	caps. tvrda 30x(10 mg+2,5 mg+5 mg + 5 mg)	0,4930	14,79	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2397 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,19 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2533 €, - dopлата za originalno pakiranje: 7,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 26.05.2026).

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.
C09BX06		perindopril + indapamid + amlodipin + bisoprolol			O	Servier Pharma d.o.o.	Quadrixam	caps. tvrda 30x(5 mg+1,25 mg+5 mg+ 5 mg)	0,3997	11,99	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1463 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,39 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2533 €, - dopлата za originalno pakiranje: 7,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 26.05.2026).

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.
C09BX06		perindopril + indapamid + amlodipin + bisoprolol			O	Servier Pharma d.o.o.	Quadrixam	caps. tvrda 30x(10 mg+2,5 mg+10 mg +5 mg)	0,4993	14,98	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2460 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2533 €, - dopлата za originalno pakiranje: 7,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 27.05.2026).

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.
L01XA03	DS	oksaliplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Oxaliplatin Pliva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x40 ml (5 mg/ml)	244,3600	244,36	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.10

Zahtjev nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 15.06.2026).

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.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg		P	Samsung Bioepis NL B.V.	Imraldi	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml (100 mg/ml)			RS
Oznaka indikacije: NL410	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek qolimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Prvo odobrenje izdaje se na 4 mjeseca. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka- drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.11

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
L01EX09	DS	nintedanib	380 mg	35,3476	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Nintedanib Accordpharma	caps. meka 120x100 mg	9,3020	1.116,24	
Oznaka indikacije: NL472	Indikacija: U kombinaciji s docetakselom za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, metastatskim ili lokalno rekurentnim karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC) s histološkim nalazom adenokarcinoma, nakon kemoterapije kao prve linije liječenja. Nakon svaka 3 ciklusa terapije obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.6.

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 NOVO 8.8.2025	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 ≥ 30 kg/m ² ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest. Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 5%.										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.1.a

Portal naInzulinu o neuvrstavanju lijeka Mounjaro na HZZO listu lijekova više od godinu dana (01.06.2026.).

Točka 3.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX22	KS	tofersen			P	Biogen Netherlands B.V.	Qalsody	otop. za inj., boč. 1x100 mg	20.142,2400	20.142,24	
Oznaka indikacije: 1-Qalsody		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: za liječenje odraslih s amiotrofičnom lateralnom sklerozom (ALS) povezanom s mutacijom u genu za superoksid dismutazu 1 (SOD1). Kriteriji za uvođenje liječenja: • Klinički i elektromioneurografske pokazatelji sukladni ALS-u uz genetski dokazanu patogenu mutaciju gena SOD1 Kriteriji za prekid liječenja: • Smanjenje u kliničkoj ocjenskoj ljestvici ALSFRS-R za 6 ili više bodova u razdoblju od 6 mjeseci • Odluka bolesnika o prekidu liječenja • Pojava ozbiljnih nuspojava Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog tima Referentnog centra Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju. Evidencija o navedenim odlukama za početak ili prekid liječenja će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenom referentnom centru čini reevaluacija učinaka liječenja i odlučuje se o potrebi nastavka ili prekida liječenja lijekom tofersen. Nakon razdoblja liječenja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenom referentnom centru. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama koje imaju adekvatan multidisciplinarni tim za neuromuskularne bolesti (pulmolog, gastroenterolog, psihijatar, kliničku farmakolog i dr.), a koji može osigurati i sve druge potporne oblike liječenja ALS, no i dalje uz kontrole i odluku o nastavku liječenja svakih 6 mjeseci u navedenom referentnom centru.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.									

Točka 3.8-3.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.805,3000	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otop. za otop. za inj. u štrc. napunij. 1x10 mg	3.805,3000	3.805,30	
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.805,3000	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otop. za otop. za inj. u štrc. napunij. 7x10 mg	3.805,3000	26.637,10	
Prijedlog Nositelja odobrenja:		Za liječenje odraslih bolesnika i adolescenata od navršениh 12 i više godina i tjelesne težine najmanje 40 kg, sa stečenim imunosnim TTP-om (engl. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) u kombinaciji sa standardnom terapijom uključujući izmjenu plazme i imunosupresiju u ranoj fazi akutne epizode u bolesnika s teškim fenotipom bolesti koji uključuje barem jedan od sljedećih kriterija: a) tešku trombocitopeniju (broj trombocita <30x(10)⁹/L b) potvrđenu ADAMTS13 aktivnost <10% ili c) dokaz kritične bolesti. ADAMTS13 aktivnost treba pratiti tjedno. Liječenje se mora prekinuti u slučaju pojave klinički značajnog krvarenja. Dodatno, ako ADAMTS13 aktivnost poraste na 20-30% ili više, može se razmotriti prekidanje liječenja.									
Oznaka indikacije: 1-Cablivi Novo prijedlog PzL		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika i adolescenata od navršениh 12 godina i tjelesne težine najmanje 40 kg sa stečenim imunosnim TTP-om (engl. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) u kombinaciji sa standardnom terapijom koja uključuje izmjene plazme i imunosupresiju (kortikosteroidi+rituksimab ukoliko nije kontraindiciran). Prije početka liječenja kaplacizumabom potrebno je imati nalaz aktivnosti ADAMTS13 <10%. Lijek se primjenjuje u ranoj fazi akutne epizode u bolesnika s teškom kliničkom slikom bolesti koja uključuje barem jedan od sljedećih kriterija: a) Prisutnost neuroloških simptoma b) Visoke vrijednosti troponina Ukoliko nakon tri dana standardnog liječenja ne dolazi do porasta trombocita može se uvesti kaplacizumab kod bolesnika bez teške kliničke slike bolesti. Liječenje se mora prekinuti u slučaju pojave klinički značajnog krvarenja. Dodatno, kada ADAMTS13 aktivnost poraste na 20-30% liječenje kaplacizumabom se prekida. ADAMTS13 aktivnost treba pratiti jedanput tjedno.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL.									

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja argenx BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog 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
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 indicacije: 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 prijetee miastenične krize unatoč proteku >1 godinu od timektomije, ≥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 elektromioneurografiju 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 prijetee miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka (perzistiranje prijetee miastenične krize ili izostanak redukcije rezultata MG-ADL za ≥3 boda u trajanju od godinu dana). Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove. Nakon primjene lijeka efgartigimod alfa nije primjenjiv lijek ravulizumab na teret sredstava za posebno skupe lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V10XX05	KL	lutecij[177Lu] vipivotid tetraksetan				Novartis Europharm Limited Irska	Pluvicto	otop. za inj./inf., 1 doza	15.420,0000	15.420,00	
Oznaka indicacije: 1-Pluvicto-NOVO		Indikacija: U kombinaciji s terapijom za deprivaciju androgena s ili bez inhibicije signalizacije putem androgenih receptora (AR) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju (engl. metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) i pozitivnim na prostata specifičan membranski antigen (PSMA) u: 1L metastatskog raka prostate rezistentnog na kastraciju (mCRPC) kod bolesnika čiji je metastatski hormonski osjetljiv rak prostate (engl. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) liječen tripletom novije generacije inhibitora signalizacije putem androgenih receptora (ARPI) u kombinaciji s terapijom docetakselom i androgenom deprivacijom (engl. androgen deprivation therapy, ADT); 2L metastatskog raka prostate rezistentnog na kastraciju (mCRPC) kod bolesnika koji su se liječili inhibicijom signalizacije putem AR-a i kemoterapijom na bazi taksana uz sljedeće uvjete: 1. ECOG status 0-1; 2. jedna ili više PSMA pozitivnih metastatskih lezija na dijagnostičkom PSMA PET/CT skenu (intenzitet signala treba biti viši od onog u parenhimu jetre); 3. bez metastaza koje su istovremeno prisutne u plućima i jetri; 4. bez prisustva metastaza u mozgu; 5. kod bolesnika kod kojih je radi razjašnjenja suspektih lezija učinjen i PET/CT s F-18 FDG: a. bez prisustva intenzivnijeg nakupljanja F-18 FDG u metastatskim lezijama u odnosu na PSMA; i b. bez prisustva F-18 FDG pozitivnih metastatskih lezija, koje su PSMA negativne. Kriteriji 5a i 5b odnose se na metastaske lezije, koje premašuju kriterije za veličinu na kratkoj osi: u visceralnim organima =10 mm, u limfnim čvorovima =25 mm, u koštanim lezijama s mekotičnom komponentom =10 mm. Odobrava se 6 ciklusa liječenja uz prvu kontrolu odgovora na terapiju nakon 2. primijenjenog ciklusa, a zatim nakon svakog primijenjenog ciklusa. Liječenje se provodi do maksimalno 6 ciklusa, do nepodnošljive toksčnosti ili do progresije bolesti. Progresijom bolesti smatra se značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (porast vrijednosti PSA za >25% i >2 ng/ml od najniže vrijednosti nakon 2. ciklusa terapije na dalje i/ili progresija na temelju slikovne dijagnostike). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo KBC-a Zagreb za lijekove uz prethodno pozitivno mišljenje multidisciplinarnog tima, te se provodi u KBC Zagreb.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.12-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.03.2026).

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.
L01EB09	KS	lazertinib			O	Janssen-Cilag International N.V.	Lazcluze	tbl. film obl. 56x80 mg	79,3057	4.441,12	
L01EB09	KS	lazertinib			O	Janssen-Cilag International N.V.	Lazcluze	tbl. film obl. 28x240 mg	158,6114	4.441,12	
Oznaka indikacije: 1-Lazcluze-Novo	Indikacija: U kombinaciji s amivantamabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se mora započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Prvo odobrenje se daje na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove 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 3.14-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.03.2026).

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.
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	konc. za otop. za inf., boč. 1x 350 mg/7 ml	1.424,2800	1.424,28	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč. 1x2400 mg/15 ml	6.110,1000	6.110,10	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč. 1x3520 mg/22 ml	8.961,4800	8.961,48	
Oznaka indikacije: 1-Rybrevant-350, 2400, 3520 mg	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lazertinibom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se mora započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Prvo odobrenje se daje na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s karboplatinom i pemetreksedom za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR) nakon neuspješnog prethodnog liječenja koje je uključivalo inhibitor tirozin kinaze EGFR-a. Liječenje se mora započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Prvo odobrenje se daje na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove 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 3.17-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.03.2026).

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.
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč 1x1600 mg/10ml	4.252,2700	4.252,27	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč 1x2240 mg/14ml	5.939,4700	5.939,47	
Oznaka indikacije: 1-Rybrevant- 1600,2240		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lazertinibom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se mora započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Prvo odobrenje se daje na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove 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 3.19-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.03.2026).

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.
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x30 mg	428,4900	428,49	
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x153 mg	2.183,1100	2.183,11	
Oznaka indikacije: 1-Tecvayli		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom u trećoj ili višim linijama liječenja, koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.21-3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.04.2026).

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.
B01AD13	KS	rADAMTS13	200 i.j.	544,0000	P	Takeda Manufacturing Austria AG	Adzynma	praš. i otapalo za otop. za inj., 1x500 IU	1.360,0000	1.360,00	
B01AD13	KS	rADAMTS13	200 i.j.	544.001,3333	P	Takeda Manufacturing Austria AG	Adzynma	praš. i otapalo za otop. za inj., 1x1.500 IU	4.080,0100	4.080,01	
Oznaka indikacije: 1-Adzynma-NOVO	Indikacija: PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Za liječenje nedostatka enzima ADAMTS13 u djece i odraslih bolesnika s kongenitalnom trombotičnom trombocitopeničnom purpurom. Liječenje se može započeti isključivo u KBC-u na Zavodu/Odjelu za hematologiju Klinike za pedijatriju ili Klinike za unutarnje bolesti, uz potvrđenu kliničku sliku cTTP i/ili nalaz sniženog ADAMTS13 prema dijagnostičkim kriterijima. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, na prijedlog bolničkog specijalista koji liječi oboljelog, na period od 12 mjeseci. Nastavak liječenja (primjene lijeka) može odobriti Bolničko povjerenstvo za lijekove ugovorene bolničke zdravstvene ustanove, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka, najmanje jedanput godišnje, a na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelu osobu. Uspješnost nadomjesne terapije procjenjuje se smanjenjem ili izostankom akutnih ili subakutnih TTP epizoda. Liječenje se prekida u slučaju nedostatka kliničkog odgovora, pojave ozbiljnih nuspojava ili razvoja neutralizirajućih protutijela na ADAMTS13.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.04.2026).

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.
A06AH01		metilnaltreksonbromid	6 mg	12,8200	P	Bausch Health Ireland Limited	Relistor	otop. za inj., boč. i štrc. 7x12 mg/0,6 ml (20 mg/ml)	25,6400	179,48	RS
Oznaka smjernice: RA18	Smjernica: Za liječenje opioidima inducirane konstipacije tijekom kronične primjene jakih opioida; u bolesnika bez uspješnog odgovora na laksative iz najmanje dviju skupina. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto 3 ili više spontana pražnjenja crijeva tjedno i povećanje od 1 ili više spontanog pražnjenja crijeva tjedno u odnosu na početnu vrijednost.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja PAION Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog 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.
J01AA13	DS	eravaciklin	0,14	203,4158	P	PAION Pharma GmbH	Xerava	praš. za konc. za otop. za inf. boč. 10x100 mg	145,2970	1.452,97	
Oznaka indikacije: 1-XERAVA-Novo	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik, za liječenje kompliciranih abdominalnih infekcija u bolesnika s ograničenim mogućnostima liječenja, prema antibiogramu.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog 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.
L01FX22	KL	lonkastuksimab tesirin			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Zynlonta	konc. za otop. za inf., boč. 1x10 mg	6.800,0000	6.800,00	
Oznaka indikacije: Zynlonta-1	Indikacija: Za liječenje bolesnika s DLBCL ili HGBL koji ispunjavaju sve sljedeće kriterije: 1. Aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavne terapije od kojih je najmanje jedna sadržavala protu-CD20 monoklonsko protutijelo 2. Bolesnici nisu podesni za liječenje intenzivnom terapijom zbog dobi, komorbiditeta ili nezadovoljavajućeg odgovora na ranije liječenje. 3. Nemaju masivnu bolest (najveći promjer tumorske mase je < 10 cm) niti im je zahvaćen središnji živčani sustav. 4. Dob >18 godine. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga hematologa. Isprva se odobrava 6 ciklusa terapije. Ako se time postigne parcijalna ili kompletna remisija, Povjerenstvo za lijekove može odobriti nastavak liječenja za još po 6 ciklusa, do progresije limfoma ili pojave neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.26-3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.05.2026).

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.
R07AX33	KL	deutivacaftor + tezakaftor + vanzakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Alyftrek	film. obl. tbl., 56 x (125 mg+ 50 mg+ 10 mg)	296,5900	16.609,04	
R07AX33	KL	deutivacaftor + tezakaftor + vanzakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Alyftrek	film. obl. tbl., 84 x (50 mg+ 20 mg+ 4 mg)	197,7250	16.608,90	
Oznaka indikacije: 1-Alyftrek-NOVO	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova - Za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju koja nije klase 1 u genu za transmembranski regulator provodljivosti za cističnu fibrozu (engl. cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra."										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog 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.
A05AX06		elafibranor			O	Ipsen Pharma	Iqirvo	tbl. film obl.30x80 mg	101,0000	3.030,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Iqirvo-Novo		Smjernica: Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (PBC) u kombinaciji s ursodeoksikolatnom kiselinom (engl. ursodeoxycholic acid, UDCA) u odraslih s neadekvatnim odgovorom na UDCA ili kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose UDCA.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Ultragenyx Germany GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog 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.
C10AX17	KL	evinakumab			P	Ultragenyx Germany GmbH	Evkeeza	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x2,3 ml (150 mg/ml)	7.007,5400	7.007,54	
Oznaka indikacije: 1-Evkeeza		Indikacija: Lijek je indiciran za snižavanje kolesterola lipoproteina niske gustoće (LDL-C) u liječenju odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 i više mjeseci s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (engl. homozygous familial hypercholesterolaemia, HoFH), uz druge terapije i dijeta. Pedijatrijski pacijenti (jer se većina bolesnika prepoznaje u pedijatrijskoj dobi) u kojih postoji indikacija za liječenje evinakumabom trebali bi zadovoljiti sljedeće kriterije: - potvrđenu dijagnozu HoFH na temelju kliničkih i/ili genetskih kriterija - Klinički kriteriji su LDL-kolesterol prije početka liječenja viši od 10 mmol/L ili u liječenih konvencionalnom terapijom (npr. statini + ezetimib + dijeta) viši od 8 mmol/L, a uz to pacijent mora imati kutane ili tetivne ksantome prije dobi od 10 godina (ako je navršio tu dob) ili u oba roditelja koncentraciju LDL-kolesterola koja prije liječenja odgovara onoj od HeFH. Prije postavljanja dijagnoze HoFH trebalo bi isključiti druga stanja s povišenim kolesterolom. - Genetski kriteriji su: bialnele patogene ili vjerojatno patogene varijante u jednom od gena LDLR, APOB, PCSK9 ili LDLRAP1, ili dvije ili više takvih varijanti na dva ili više od navedenih četiriju gena (Cuchel et al 2023) - nedovoljan terapijski odgovor na prethodno liječenje kombinacijom maksimalno prihvatljivih doza snažnijih statina i ezetimiba, uz preporučenu prilagodbu načina života (hipolipemična dijeta, dovoljna fizička aktivnost, suzbijeni/uklonjeni, čimbenici koji pridonose hiperkolesterolemiji). - nedovoljan terapijski odgovor na terapiju iz prethodnog odlomka kojoj je pridružen još i neki inhibitor PCSK9. Zadovoljavajućim učinkom inhibitora PCSK9 smatra se smanjenje LDL-kolesterola za barem 15%, a za ukupni zadovoljavajući odgovor na terapiju vrijede kriteriji iz prethodnog odlomka. (Učinak inhibitora PCSK9 se ne očekuje i ne treba ga ni iskušavati ako se pouzdano zna da pacijent nema rezidualnu aktivnost LDL-receptora, a bolest je uzrokovana patogenim varijantama gena LDLR.) - dob od barem šest mjeseci Kriteriji za prekid terapije evinakumabom bili bi bilo koji od sljedećih: - neučinkovitost tj. nemogućnost dodatnog smanjenja LDL-kolesterola za barem 15% povrh dotad primijenjene terapije - slabiji učinak od druge prihvatljive medikamentozne terapije kojom se bez evinakumaba mogu postići terapijski ciljevi - neprihvatljive nuspojave, primjerice alergijske, koje se ne daju suzbiti bez prekida liječenja - terminalna faza bolesti uzrokovane porodičnom hiperkolesterolemijom ili neke druge bolesti u kojima nema izgleda za oporavak - nemogućnost osiguranja valjane primjene lijeka i praćenja liječenja Liječenje započeti samo u određenim referentnim centrima i moralo bi se provoditi pod nadzorom tih referentnih centara (1. Referentni centar za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju KBC Zagreb i 2. Zavod za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu KBC Zagreb). Procjenu o početku liječenja, njegovu nastavku i općenito modalitetima liječenja treba donositi individualizirano za svakog bolesnika. Praćenje učinka liječenja bi se radilo najmanje svakih 6 mjeseci na temelju međunarodnih preporuka prilagođenih stanju pacijenta, njegovoj dobi i okolnostima.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Merz Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2026).

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.
N04BA01		levodopa			I	Merz Pharmaceuticals GmbH	Inbrija	prašak za inhal. u caps. tvrdog, 92x33 mg +uređaj za inhal.	4,6400	426,88	RS
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.31

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 01.06.2026).

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.
L04AF08	DS	ritlecitinib	50 mg	20,4733	O	Pfizer Europe MA EEIG	Litfulo	caps. tvrda 30x50mg	20,4733	614,20	RS
Oznaka indikacije: 1-Litfulo-NOVO	Indikacija: Za liječenje teškog oblika alopecije areate u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Liječenje inicira i nadzire bolnički specijalist dermatovenerolog s prethodnim iskustvom liječenja alopecije areate, a odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda za razdoblje od 6 mjeseci. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je procijeniti SALT vrijednost, koja treba iznositi 50 ili više prema navedenom alatu za procjenu težine. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 24 tjedna izračunavanjem vrijednosti SALT. Liječenje treba prekinuti ako se gubitak kose poveća u 24. tjednu. U bolesnika u kojih nije dokazana terapijska korist nakon 24-36 tjedana (postignuta SALT vrijednost od 20 ili više) potrebno je razmotriti prekid liječenja. Svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za bolesnike koji i dalje imaju indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom, može se izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.32

Zahtjev nositelja odobrenja Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2026).

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.
C10AX06		ikozapentetil	3992 mg	4,0000	O	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited	Vazkepa	caps. 120x998 mg	1,0000	120,00	R
Oznaka smjernice: 1-Vazkepa-Novo	Smjernica: Za bolesnike, koji imaju utvrđenu kardiovaskularnu bolest, koji su liječeni statinima i imaju povišenu razinu triglicerida($\geq 1,7$ mmol/L) ili dijabetes i najmanje još jedan kardiovaskularni čimbenik rizika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8333 €, - cijena originalnog pakiranja: 100,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1667 €, - dopлата za originalno pakiranje: 20,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.33

Zahtjev nositelja odobrenja Italfarmaco S.p.A (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.06.2026).

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.
M09AX14	KL	givinostat			O	Italfarmaco S.p.A	Duvyzat	oral. susp. 1x140 ml (8,86 mg/ml)	16.122,4900	16.122,49	
Oznaka indikacije: 1-Duvyzat-NOVO	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za samostalno pokretne bolesnike s Duchennovom mišićnom distrofijom (DMD) u dobi od 6 godina i starijih, uz istodobno liječenje kortikosteroidima. Kriterij za početak liječenja je samostalna pokretnost bolesnika (>10 metara) i primjena glukokortikoidne terapije (prednizon, deflazakort ili vamorolon). Prije započinjanja liječenja potrebno je procijeniti sposobnosti hodanja 6 min testom, hodom uz 4 stepenice (sa ili bez pomoći), testom brzine ustajanja s poda, te testom North star ambulatory assesment (NSAA), odnosno ukupnu funkcionalnost pokreta. Glukokortikoidna terapija treba trajati najmanje 6 mjeseci prije uvođenja lijeka Duvyzat (givinostat). Procjena uspjeha liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, (6 min test hoda, testom hoda uz 4 stepenice, te mjerenje brzine ustajanja s poda) i svakih 12 mjeseci sa NSAA testom. Odluka o prekidu terapije nakon 13 mjeseci donosi se u slučaju: a) razvoja samostalne nepokretnosti (samostalna pokretljivost <10 m) i b) u slučaju pada broja bodova NSAA na ljestvici za ≥ 4 boda ili ako je vrijeme ustajanja s poda dulje od 25 sekundi uz mogućnost produljenja terapije za sljedećih 6 i više mjeseci prema rezultatima motoričke procjene. Odluku o nastavku liječenja bolesnika koji postanu nepokretni treba donijeti isključivo nadležni uži specijalist neuropedijatar s iskustvom u liječenju DMD na temelju procjene sveukupne koristi i rizika od liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije i iskustvom u liječenju bolesnika s DMD.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.34

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.06.2026).

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.
L01XL05	KL	ciltakaptagen autoleucel			P	Janssen-Cilag International N.V.	Carvykti	3,2 x 10E6 – 1 x 10E8 stanica disperzija za infuziju, 1 infuzijska vrećica	409.753,5400	409.753,54	
Oznaka indikacije: 1-Carvykti		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji ispunjavaju sljedeće kriterije: 1) dokazan multipli mijelom 2) aktivna bolest nakon najmanje jedne prethodne terapije, uključujući imunomodulacijski lijek i inhibitor proteasoma, kod kojih je došlo do progresije bolesti tijekom zadnje terapije i koji su refraktorni na lenalidomid. 3) opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group) 4) bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. Liječenje se provodi u kliničkim bolničkim centrima ovlaštenim za provođenje terapije CAR-T stanicama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju preporuke multidisciplinarnog tima koji u svom sastavu mora imati specijalista hematologije ili specijalista interne medicine s užom specijalizacijom iz hematologije.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.06.2026).

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.
V06DDXX		hidroksimetioninkalcij, histidin, ketofenilalaninkalcij, ketoizoleucinkalcij, ketoaleucinkalcij, ketovalinkalcij, lizinacetat, tirozin, treonin, triptofan			O	Fresenius Kabi d.o.o.	Ketarenil	tbl. film obl. 100 kom.	0,4500	45,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Ketarenil		Smjernica: Po preporuci specijalista nefrologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.36-3.37

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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

Točka 3.38

Zahtjev nositelja odobrenja Evive Biotechnology Ireland LTD (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2026).

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.
L03AA18	DS	efbemalenograstim alfa			P	Evive Biotechnology Ireland LTD	Ryzneuta	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/ml	349,3600	349,36	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloidne leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.39-3.40

Zahtjev nositelja odobrenja Atnahs Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM Pharmaceuticals Bulgaria EOOD) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.06.2026).

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.
N06BA14		solriamfetol			O	Atnahs Pharma Netherlands B.V.	Sunosi	film. obl. tbl., 28x75 mg	8,1432	228,01	RS
N06BA14		solriamfetol			O	Atnahs Pharma Netherlands B.V.	Sunosi	film. obl. tbl., 28x150 mg	11,2232	314,25	RS
Oznaka smjernice: 1-Sunosi	Smjernica: 1. za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s narkolepsijom (s katapleksijom ili bez nje), po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra s Klinike. 2. za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s opstruktivnom apnejom u spavanju (OAS) u kojih prekomjerna pospanost tijekom dana nije bila zadovoljavajuće liječena primarnom terapijom OAS-a kao što je potpora disanju kontinuiranim pozitivnim tlakom zraka (engl. continuous positive airway pressure, CPAP), po preporuci specijalista pulmologa, neurologa ili psihijatra s Klinike.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.41

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.06.2026).

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.
C10AX	KL	olezarsen	2.67 mg	406,3219	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Tryngolza	otop. za inj., brizg. napunj., 80 mg/ 0,8 ml (100 mg/ml)	12.174,4400	12.174,44	
Oznaka indikacije: 1-Tryngolza	Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatak dijeti u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po ekspertizi Referentnog centra (Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske) gdje se liječenje započinje. Potrebne su godišnje kontrole u Referentnom centru prije završetka rješenja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove. U bolesnika koji zadovoljavaju sve sljedeće kriterije: – najmanje dvije dokumentirane epizode akutnog pankreatitisa u anamnezi, ili jedna epizoda životno ugrožavajućeg pankreatitisa (npr. s multiorganskim zatajenjem) – serumski trigliceridi (natašte) viši od 10 mmol/L zabilježeni u tri navrata, unatoč provedenim dijetetskim i farmakološkim mjerama – početak simptoma obično u dobi mlađoj od 40 godina (izuzeci mogući uz genetsku potvrdu) – odsutnost sekundarnih uzroka koji bi mogli povišiti serumske trigliceride (loše kontroliran dijabetes, pretilost, alkoholizam, hipotireoza, uzimanje lijekova koji povišuju TG) – bez učinka na terapiju fibratima te dijetne mjere – potvrđena genska varijacija na LPL/ApoA5/GPIIIBP1/ApoC2/LMF1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista endokrinologa/dijabetologa. Doziranje: 80 mg supkutano jednom mjesečno. Prva evaluacija učinka liječenja nakon 6–12 mjeseci. Nastavak liječenja moguć je ako je postignuto sniženje triglicerida za ≥25 % od početnih vrijednosti ili održavanje serumskih TG ispod 10 mmol/L, bez novih epizoda akutnog pankreatitisa. Liječenje se prekida u slučaju nedostatnog terapijskog odgovora (sniženje TG manje od 25 % nakon 6 mjeseci) ili pojave ozbiljnih nuspojava.										

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

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za povećanje cijene 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC02 101	XX	metadon	25 mg	0,8550	O	Pontus Pharma d.o.o.	Heptanon	tbl. 20x5 mg	0,1710	3,42	RS
N07BC02 101	XX	metadon	25 mg	1,0950	O	Pontus Pharma d.o.o.	Heptanon	tbl. 20x5 mg	0,2190	4,38	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za povećanje cijene 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC02 202	XX	metadon	25 mg	0,6250	O	Pontus Pharma d.o.o.	Heptanon	otop. 1x10 ml (10 mg/ml)	2,5000	2,50	RS
N07BC02 202	XX	metadon	25 mg	0,8650	O	Pontus Pharma d.o.o.	Heptanon	otop. 1x10 ml (10 mg/ml)	3,4600	3,46	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.04.2026).

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.
N07BC02 241	XX	metadon	25 mg	0,6250	O	Alkaloid d.o.o.	Metadon Alkaloid	otop. oral. 10 ml (10 mg/1ml)	2,5000	2,50	RS
N07BC02 241	XX	metadon	25 mg	0,8800	O	Alkaloid d.o.o.	Metadon Alkaloid	otop. oral. 10 ml (10 mg/1ml)	3,5200	3,52	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 29.05.2026).

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.
G01AF01 661		metronidazol	0,5 g	1,0625	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	2,1250	4,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,80 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 1,2250 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,45 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AF01 661		metronidazol	0,5 g	1,5250	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Arlin rapid	vag. 2x1000 mg	3,0500	6,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,80 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,1500 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,30 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2026).

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.
M05BX04 081		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
M05BX04 081		denosumab	0,33 mg	0,5608	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	101,9600	101,96	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2026).

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.
M05BX04 082		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 63,3100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 63,31 €.											
M05BX04 082		denosumab	0,33 mg	0,5608	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	101,9600	101,96	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 52,2900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 52,29 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,7300	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,3650	10,95	R
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,7700	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,3850	11,55	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.06.2026).

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.
J05AB01 071	DS	aciclovir	4 g	94,2400	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aciklovir Alpha-Medical	boč. inf. 5x250 mg	5,8900	29,45	
J05AB01 071	DS	aciclovir	4 g	102,3040	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aciklovir Alpha-Medical	boč. inf. 5x250 mg	6,3940	31,97	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.06.2026).

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.
S01GX09 761		olopatadin			L	Novartis Europharm Limited Irska	Opatanol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml)	5,3000	5,30	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,6300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,63 €.											
S01GX09 761		olopatadin			L	Novartis Europharm Limited Irska	Opatanol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml)	6,6700	6,67	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,0000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,00 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.06.2026).

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.
S01AA12 472		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tobrex	mast za oči 3,5 g (3 mg/1 g masti)	2,3700	2,37	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,7800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,78 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,59 €.											
S01AA12 472		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tobrex	mast za oči 3,5 g (3 mg/1 g masti)	2,7700	2,77	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.7800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,78 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,9900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,99 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.06.2026).

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.
S01AA12 771		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tobrex	kapi za oči 1x5 ml (3 mg/ml)	2,2300	2,23	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5600 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,56 €.											
S01AA12 771		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tobrex	kapi za oči 1x5 ml (3 mg/ml)	2,4500	2,45	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7800 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,78 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.06.2026).

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.
S01CA01 761		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxitrol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	2,4500	2,45	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7800 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,78 €.											
S01CA01 761		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxitrol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	2,8700	2,87	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,2000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,20 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
B05BB01 057	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Ringerova otopina B.Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,5728	15,73	
B05BB01 057	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Ringerova otopina B.Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,8190	18,19	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
N01BB02 071	PR	lidokain			P	B. Braun Adria d.o.o.	Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml	otop. za inj./inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x5 ml	0,3311	6,62	
N01BB02 071	PR	lidokain			P	B. Braun Adria d.o.o.	Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml	otop. za inj./inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x5 ml	0,6620	13,24	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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.
N01BB02 072	PR	lidokain			P	B. Braun Adria d.o.o.	Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml	otop. za inj./inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x10 ml	0,5840	11,68	
N01BB02 072	PR	lidokain			P	B. Braun Adria d.o.o.	Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml	otop. za inj./inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x10 ml	0,7765	15,53	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.06.2026).

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 916		apiksaban	10 mg	2,5387	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Aboxoma	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6347	38,08	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2578 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,47 €.											
B01AF02 916		apiksaban	10 mg	1,1080	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Aboxoma	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,2770	16,62	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.06.2026).

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 932		apiksaban	10 mg	1,2693	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Aboxoma	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6347	38,08	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2578 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,47 €.											
B01AF02 932		apiksaban	10 mg	0,5540	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Aboxoma	tbl. film obl. 60x5 mg	0,2770	16,62	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja A1 d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 19.05.2026).

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	3,3500	3,35	R
Na listi:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
V06DX02 370		namirnice bez glutena			O	A1 d.o.o.	Bakin'Mix brašno bez glutena	praš. 1x1 kg	3,3500	3,35	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL.									

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen 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 Faramaceutici S.p.A.	Raxone	tbl. film obl. 180x150 mg	23,3038	4.194,68	
Oznaka indikacije: NN300	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije- liječenje započeti za vrijeme subakutne/dinamičke faze u roku do maksimalno 2 godine od početka simptoma. Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (klinički značajan odgovor – poboljšanje vida/stabilna bolest), do maksimalno 2 godine. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa i/ili neurologa.										
N06BX13 161	KL	idebenon	900 mg	117,9900	O	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Raxone	tbl. film obl. 180x150 mg	19,6650	3.539,70	
Oznaka indikacije: NN300	Indikacija: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije- liječenje započeti u roku do maksimalno 5 godine od početka simptoma . Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguće 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.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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)			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 indicacije: NL524	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobroq odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje PNH u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDH $\geq 1,5$ gornje granice normale, d) prisutnost ≥ 1 znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja, f) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci- a) bolesnici koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDL $\leq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD-om koji su pozitivni na protutijela na akvaporin 4 (AQP4) i zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine + jedan od niže navedenih kriterija a. Relaps za vrijeme liječenja nekim od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om $>2^*$ ili c. ≥ 2 ili više relapsa prije početka liječenja Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog neurologa. Učinak liječenja i praćenje nuspojava prati se kliničkom procjenom u Kliničkom bolničkom centru kroz obvezne neurološke kontrole, prva kontrola nakon 6 mjeseci, a potom jednom godišnje. Indikacije za prestanak/promjenu liječenja ravulizumabom u osoba s NMOSD-om, na indicaciju nadležnog neurologa, a u slučaju: 1. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepljenja.										
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 indicacije: NL524	Indikacija: ... 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek ravulizumab za indicaciju generalizirane mijastenije gravis (gMG) s pozitivnim protutijelima na nikotinske acetilkolinске receptore (AChR) predviđa se kao dodatna 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 prijetuće 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 ravulizumabom. 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 cijepljenja. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svaka 2 mjeseca tijekom prvih godinu dana liječenja uz bilježenje učinaka i nuspojava liječenja u registar liječenih bolesnika. Daljnje kontrole u Referentnom centru su predviđene jedan puta godišnje kada će se učiniti i onkološka kontrola. Učinak liječenja se prati standardiziranom primjenom ocjenske ljestvice MG-ADL, odnosno eventualnim postojanjem ponavljanih prijetućih mijasteničnih kriza, dok se praćenje nuspojava bilježi na za to posebno kreiranom obrascu. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Referentnog centra prekida davati. Izostankom učinka smatra se perzistiranje prijetuće mijastenične krize ili izostanak redukcije MG-ADL skora za barem tri boda u trajanju od godinu dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL.										

Točka 6.3

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	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	
Oznaka indicacije: NL452	Indikacija: Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. 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. 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 $\geq 50\%$ 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. 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. 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. 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 $<1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 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 $<1\%$, a imaju ECOG status 0-1. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom 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. 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 ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 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. 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 ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 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. 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 ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 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. 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 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 platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $< 50\%$ i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 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 ≥ 1. ECOG 0-1. 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 ≥ 1. ECOG 0-1.										
Oznaka indicacije: NL452-Ca endometrija	Indikacija: 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja primarnog uznapredovalog ili rekurentnog karcinoma endometrija 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 (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano), a zatim u monoterapiji 14 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano). 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.										

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

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen 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	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.										
Oznaka indikacije: 1-Jaypirca-NOVO	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 s relapsnom ili refraktornom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) koji su prethodno bili liječeni inhibitorom Brutonove tirozinske kinaze (BTK). Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik - po RAI-u III-IV; b) TTM veći ili jednako 15; c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija); d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma - nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10 % u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50 % u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50 %); b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III); c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/L porast >100 g/L, ako inicijalno <80 g/L bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50 % od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama); d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salvus d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 23.02.2026).

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
N05CD08 264		midazolam	10 mg	19,9825	SL	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4x10 mg/2 ml	19,9825	79,93	RS
Oznaka indikacije: NN996	Indikacija: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napadaja u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata (od 3 mjeseca do manje od 18 godina). Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisivati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra.										
Oznaka smjernice: RN31	Smjernica: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napadaja u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata (od 3 mjeseca do manje od 18 godina). Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisivati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra.										
Novi prijedlog nositelja odobrenja indikacija/smjernica: 1- Buccolam 10 mg	Indikacija: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napadaja u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata i odraslih . Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisivati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra, a za odrasle osobe uz preporuku specijaliste neurologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Prijedlog Liga protiv epilepsije:	Smjernica: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napadaja u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata i odrasle. Kriteriji za primjenu lijeka kod odraslih: - Epileptički status u anamnezi - Serijski konvulzivni epileptički napadi u anamnezi - Povećana učestalost konvulzivnih epileptičkih napada (2 ili više konvulzivna epileptička napada u periodu kraćem od 6 mjeseci - Postiktalna psihoza u anamnezi - Produljeni konvulzivni napadi (dulji od 3 minute) Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisivati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra, a za odrasle osobe uz preporuku specijaliste neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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 (zaprimljen 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	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL452 Iz OLL	Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. 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. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ 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. 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 ekspresiraju 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. 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 ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 $<1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 $<1\%$, a imaju ECOG status 0-1. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom 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. 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 ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 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. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 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. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 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. 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 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 platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $< 50\%$ i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.									
	Oznaka indikacije: NL452- Ca vrata maternice	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoradioterapijom (cisplatin s radioterapijom vanjskim snopom nakon koje slijedi brahiterapija) za liječenje lokalno uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA prema FIGO klasifikaciji iz 2014. u odraslih bolesnica koje prethodno nisu primile definitivnu terapiju. Pembrolizumab 200 mg i.v. svaka 3 tjedna (5 ciklusa) istodobno s cisplatinom 40 mg/m² i.v. jedanput tjedno (5 ciklusa, uz neobaveznu šestu aplikaciju u skladu s lokalnom praksom) i radioterapijom (EBRT nakon kojeg slijedi BT), a zatim pembrolizumab 400 mg i.v. svakih 6 tjedana (15 ciklusa). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internističke onkologije.									
	Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSI									

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje **dodatne ATK na DLL i nove smjernice za Rx** (zaprmljen dana 20.03.2026).

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
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3180	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3180	43,18	
Oznaka indikacije trenutno na OLL: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pectoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B01AX05 – nova ATK		fondaparinuks	2,5 mg	4,3180	P	Viartis Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3180	43,18	RS
Obrazloženje:	Prijedlog stavljanje na DLL i izmjena i/ili dopuna smjernice. Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.2380 €, - cijena originalnog pakiranja: 32,38 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0800 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,80 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice Za Rx:	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s akutnom spontanom i simptomatskom površinskom venskom trombozom donjih udova ≥ 3 cm udaljenom od spoja s dubokim venama i koja se proteže ≥ 5 cm u duljinu dokazana ultrazvučnim pregledom.										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka – **brisanje BP** (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
C10AX15 121		bempedoatna kiselina	180 mg	1,7900	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	1,7900	50,12	RS
C10BA10 121		bempedoatna kiselina + ezetimib			O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nustendi	tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	1,7900	50,12	RS
Oznaka smjernice: RC11	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema »Dutch Lipid Clinic Network«) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.										
Oznaka smjernice: Nilemdo i Nustendi-NOVO	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema »Dutch Lipid Clinic Network«) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek 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
L04AC24 061	DS	mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoh	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	1.165,9600	1.165,96	
Oznaka indikacije: NL566	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AC24 061	DS	mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoh	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	950,8000	950,80	
Oznaka indikacije: NL437	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do izrazito aktivnom Crohnovom bolesti kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC24		mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoh	otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg/1ml + 1x200mg/2ml	475,4000	950,80	RS
Oznaka indikacije: 1-Omvoh- Chron	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indikaciji i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste gastroenterologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.). Ako nakon prvih 4 mjeseca primjene lijeka mirikizumab, bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka supkutanim putem za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek) u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Omvoh- Chron	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NLxxx. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene 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
N05CH01 161		melatonin	2 mg	1,1100	O	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL	Slenyto	tbl. 30x1 mg	0,5550	16,65	RS
N05CH01 162		melatonin	2 mg	1,1100	O	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL	Slenyto	tbl. 30x5 mg	2,7750	83,25	RS
Oznaka smjernice: RN33	Smjernica: Za liječenje nesanice u djece i adolescenata u dobi od 2 do 18 godina s poremećajem iz spektra autizma (engl. Autism Spectrum Disorder, ASD) i/ili sindromom Smith-Magenis, u kojih su mjere higijene spavanja nedovoljne.										
N05CH01 161		melatonin	2 mg	1,0547	O	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL	Slenyto	tbl. 30x1 mg	0,5273	15,82	RS
N05CH01 162		melatonin	2 mg	1,0545	O	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL	Slenyto	tbl. 30x5 mg	2,6363	79,09	RS
Oznaka smjernice: RN33-NOVO	Smjernica: 1. Za liječenje nesanice u djece i adolescenata u dobi od 2 do 18 godina s poremećajem iz spektra autizma (engl. Autism Spectrum Disorder, ASD) i/ili sindromom Smith-Magenis, u kojih su mjere higijene spavanja nedovoljne. 2. Za liječenje nesanice u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina s deficitom pažnje i hiperaktivnim poremećajem (engl. Attention-deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) u kojih su mjere higijene spavanja nedovoljne.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 25.03.2026).

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

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen 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
M05BX04 063	DS	denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Stoboclo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
M05BX04 063		denosumab	0,33 mg	0,5903	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Stoboclo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	107,3300	107,33	RS
Oznaka smjernice: RM04-nakon teriparatida Stoboclo	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi s multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca s multiplim osteoporotičnim frakturama, kao i za nastavak terapije nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa) , po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen 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
S01EE01 721		latanoprost			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Latanox	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,3400	5,34	RS
S01EE01 722		latanoprost			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Latanox	kapi za oči, boč. plast. 3x2,5 ml	5,3433	16,03	RS
Na listi:	Na teret Zavoda za ATK 721: cijena originalnog pakiranja: 4,45 € . Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 0,89 €. Na teret Zavoda za ATK 722: cijena originalnog pakiranja: 13,35 € . Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 2,68 €.										
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjerenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
S01EE01 721		latanoprost			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Latanox	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,2900	5,29	RS
S01EE01 722		latanoprost			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Latanox	kapi za oči, boč. plast. 3x2,5 ml	5,2933	15,88	RS
Oznaka smjernice: RS04	Smjernica: Po preporuci specijalista oftalmologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na DLL: Na teret Zavoda za ATK 721: cijena originalnog pakiranja: 4,40 € . Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 0,89 €. Na teret Zavoda za ATK 722: cijena originalnog pakiranja: 13,20 € . Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 2,68 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek 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
L03AA14 001	DS	lipegfilgrastim	0,3 mg	30,4036	P	Teva B.V.	Lonquex	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	608,0722	608,07	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
L03AA14 001		lipegfilgrastim	0,3 mg	30,4035	P	Teva B.V.	Lonquex	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	608,0700	608,07	RS
Oznaka smjernice: 1-Lonquex-Novo	Smjernica: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma). Po preporuci specijalista onkologa ili hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek 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
M05BX04 073	DS	denosumab	0,33 mg	0,5634	P	Sandoz GmbH	Wyost	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	204,8800	204,88	
Oznaka indikacije: NM503	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina <=50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: 1-Wyost-novo	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina <=50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice 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
L01EX09 141	KŠ	nintedanib	380 mg	74,4160	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nintedanib Accord	caps. meka 60x100 mg	19,5832	1.174,99	
L01EX09 142	KŠ	nintedanib	380 mg	68,6402	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nintedanib Accord	caps. meka 60x150 mg	27,0948	1.625,69	
Oznaka indikacije: NL455		Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.									
L01EX09 141		nintedanib	380 mg	40,3072	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nintedanib Accord	caps. meka 60x100 mg	10,6072	636,43	RS
L01EX09 142		nintedanib	380 mg	37,1788	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nintedanib Accord	caps. meka 60x150 mg	14,6758	880,55	RS
Oznaka smjernice: 1-Nintedanib Accord	Smjernica: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se računa PDV (5%).									

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska za sniženje cijene i izmjene smjernice 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
C10AX16 071		inklisiran	1.6 mg	11,8507	P	Novartis Europharm Limited Irska	Leqvio	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml)	2.099,8000	2.099,80	RS
Oznaka smjernice: RC11		Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema »Dutch Lipid Clinic Network«) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.									
Oznaka smjernice: 1- Leqvio - novo		Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema »Dutch Lipid Clinic Network«) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 3. Za bolesnike vrlo visokog kardiovaskularnog rizika koji su preboljeli akutni koronarni sindrom, a kod kojih su vrijednosti LDL-kolesterola >1,8 mmol/L unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista (kardiolog, internist i endokrinolog/dijabetolog odnosno nefrolog, kao i neurolog). Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja, uz odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.18.a

Prijedlog hrvatskih društava (Hrvatsko društvo za hipertenziju, Hrvatsko društvo za bubreg, Hrvatsko kardiološko društvo, Hrvatsko društvo za aterosklerozu) za nadopunu smjernice RC11 za propisivanje PCSK9 targetirane terapije (Zadnja dopuna 20.05.2026.).

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 22.05.2026).

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
M05BX04 033	DS	denosumab	0,33 mg	0,5085	P	STADA Arzneimittel AG	Zvogra	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	184,9100	184,91	
Oznaka indikacije: NM503		Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina ≤ 50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Oznaka indikacije: 1- Zvogra-novo		Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina ≤ 50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.20

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 27.05.2026).

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
C10AX15 121		bempedoatna kiselina	180 mg	1,7900	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	1,7900	50,12	RS
C10BA10 121		bempedoatna kiselina + ezetimib			O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nustendi	tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	1,7900	50,12	RS
Oznaka smjernice: RC11	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema »Dutch Lipid Clinic Network«) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.										
Oznaka smjernice: 1-Nilemdo-Nustendi-NOVO	Smjernica: ... 3. Za bolesnike s dokumentiranim nepodnošenjem statina ili u kojih je primjena statina kontraindicirana, i to u bolesnika s klinički potvrđenom i objektivno dokumentiranom nemogućnošću provođenja učinkovite statinske terapije zbog ponavljajućih, klinički relevantnih nuspojava pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj odobrenoj dozi, uz: objektivno dokumentirano ponovno pojavljivanje nuspojava nakon pokušaja prilagodbe doze, promjene statina ili režima primjene (dechallenge/rechallenge pristup), i/ili objektivnu laboratorijsku potvrdu, uključujući porast kreatin kinaze (CK) i/ili jetrenih enzima (AST i/ili ALT $\geq 3 \times$ ULN), kada je primjenjivo te u kojih se, unatoč primjeni ezetimiba kao dodatne terapije, ne postižu ciljne vrijednosti LDL-K sukladno ukupnom kardiovaskularnom riziku. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.21

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 08.06.2026).

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 034		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	STADA Arzneimittel AG	Kefdensis	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: 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 Kefdensis	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, kao i za nastavak terapije nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa), 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 6.22

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.06.2026).

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)	2.925,3400	2.925,34	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 064	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	otop. za inj., boč. stakl. 1x600 mg (120 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: .. 8.** PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1. Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indicaciji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra-Čelokupno trajanje liječenja se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KL. * Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indicaciji tijekom primjene kombinirane terapije ipilimumabom i nivolumabom. Nakon završetka kombinirane terapije, u nastavku liječenja monoterapijom nivolumabom može se primjenjivati supkutani oblik lijeka. ** Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indicaciji.										
Oznaka indicacije: NL467 - DS oznaka za MPM	Indikacija: .. 8.** PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1. Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indicaciji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti i provoditi i u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka DS.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.23

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.06.2026).

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
L01FX04 061	KLKS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.444,1000	3.444,10	
Oznaka indicacije: NL523	Indikacija: .. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra-Čelokupno trajanje liječenja se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KL. ...										
Oznaka indicacije: NL523 - DS oznaka za MPM	Indikacija: ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti i provoditi i u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka DS. 										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.24

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 17.06.2026).

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 021	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	27,6060	P	Sandoz GmbH	Ziextenzo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	552,1200	552,12	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje 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 021		pegfilgrastim	0,3 mg	27,6060	P	Sandoz GmbH	Ziextenzo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	552,1200	552,12	RS
Oznaka smjernice: 1-Ziextenzo-Novo	Smjernica: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma). Po preporuci internističkog onkologa, specijalista radioterapije i onkologije i specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.25

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 18.06.2026).

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
C01EB24 161	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x2,5 mg	49,4175	1.383,69	
C01EB24 162	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x5 mg	49,4175	1.383,69	
C01EB24 163	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	49,4175	1.383,69	
C01EB24 164	DS	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x15 mg	49,4175	1.383,69	
Oznaka indikacije: NC104	Indikacija: Za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja lijeka. Lijek se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke ≥ 15 mm, 2. maksimalni gradijent u izgonskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja, mjeren ehokardiografski s pomoću Doppler metode, 3. Ejekcijska frakcija lijeve klijetke (LVEF) $\geq 55\%$, 4. funkcijski status NYHA (New York Heart Association) II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odrediti odgovarajuća početna doza lijeka. Liječenje se može razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za liječenje redukcijom septuma, ako takvo liječenje nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju. Liječenje treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent ejekcijske frakcije lijeve klijetke $< 50\%$. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja dođe do oporavka gradijenta ejekcijske frakcije lijeve klijetke $\geq 50\%$ moguće je nastaviti s liječenjem. U slučaju pogoršanja kliničkoga tijeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu liječenja redukcijom septuma odnosno trajni prekid terapije. Tijekom trajanja liječenja, ako se pojave neprihvatljive nuspojave na lijek ili ako se utvrdi pozitivni nalaz na trudnoću, potrebno je prekinuti liječenje. Isključni kriteriji za započinjanje terapije: 1.postojana ventrikulska tahikardija pri tjelesnom opterećenju unutar posljednjih 6 mjeseci, bez ugrađenog kardioverter defibrilatora i/ili uspješnog ablacijskog elektrofiziološkog zahvata, 2. QTc interval u EKG-u od 500 ms naviše bez prethodne ugrađene kardioverter defibrilatora, 3. paroksizmalna ili intermitentna fibrilacija atrijsa (potrebno je prethodno razmotriti aritmološko odnosno elektrofiziološko ablacijsko liječenje), 4. perzistentna ili permanentna fibrilacija atrijsa bez prethodnog optimiziranja frekvencije ventrikula, kao i bez stabilne antikoagulacijske profilakse. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste kardiologa uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje jedanput godišnje. Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati u razmacima od po 2 mjeseca unutar prve godine terapije. Prvo odobrenje i svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora se izdaje na 6 mjeseci.										
C01EB24 161		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x2,5 mg	49,4175	1.383,69	RS
C01EB24 162		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x5 mg	49,4175	1.383,69	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
C01EB24 163		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	49,4175	1.383,69	RS
C01EB24 164		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x15 mg	49,4175	1.383,69	RS
Oznaka indicacije: NC104 – mavakamten Rx	Indikacija: Za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja lijeka. Lijek se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke $\geq$ 15 mm, 2. maksimalni gradijent u izgonskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja, mjeren ehokardiografski s pomoću Doppler metode, 3. Ejekcijska frakcija lijeve klijetke (LVEF) $\geq$ 55%, 4. funkcijski status NYHA (New York Heart Association) II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odrediti odgovarajuća početna doza lijeka. Liječenje se može razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za liječenje redukcijom septuma, ako takvo liječenje nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju. Liječenje treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent ejekcijske frakcije lijeve klijetke $<$ 50 %. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja dođe do oporavka gradijenta ejekcijske frakcije lijeve klijetke $\geq$ 50% moguće je nastaviti s liječenjem. U slučaju pogoršanja kliničkoga tijeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu liječenja redukcijom septuma odnosno trajni prekid terapije. Tijekom trajanja liječenja, ako se pojave neprihvatljive nuspojave na lijek ili ako se utvrdi pozitivni nalaz na trudnoću, potrebno je prekinuti liječenje. Isključni kriteriji za započinjanje terapije: 1.postojana ventrikulska tahikardija pri tjelesnom opterećenju unutar posljednjih 6 mjeseci, bez ugrađenog kardioverter defibrilatora i/ili uspješnog ablacijskog elektrofiziološkog zahvata, 2. QTc interval u EKG-u od 500 ms navise bez prethodne ugradnje kardioverter defibrilatora, 3. paroksizmalna ili intermitentna fibrilacija atrijsa (potrebno je prethodno razmotriti aritmološko odnosno elektrofiziološko ablacijsko liječenje), 4. perzistentna ili permanentna fibrilacija atrijsa bez prethodnog optimiziranja frekvencije ventrikula, kao i bez stabilne antikoagulacijske profilakse. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista kardiologa. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati prema posljednjem odobrenom Sažetku opisa svojstava lijeka u vidu kontrole istisne frakcije lijeve klijetke te gradijenta izgonskog trakta lijeve klijetke. Prvo odobrenje i svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora se izdaje na 6 mjeseci tijekom prve godine liječenja, a nakon toga svakih godinu dana.										
Oznaka smjernice: 1-mavakamten	Smjernica: Za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista kardiologa, prema kriterijima navedenim u indicaciji pod oznakom „NC104“. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista kardiologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indicacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.26

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. izmjena indicacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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
V06DX03 487		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	kutija 30x24 g	1,9537	58,61	RS
Oznaka smjernice: VS05a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za nadopunu dijetalnoj prehrani kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 2002 3 ili više, a koji imaju kronične rane različite etiologije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno klinički opisati kroničnu ranu ili dekubitalni ulkus. Za nastavak propisivanja na recept Zavoda mora postojati dokumentirani nalaz tijeka cijeljenja rane. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.										
V06DX03 – nova ATK		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	kutija 30x24 g/ 30x22,5 g	1,9537	58,61	RS
Oznaka smjernice: novo	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje onkoloških bolesnika: 1. s oralnim mukozitisom ili visokim rizikom za pojavu oralnog mukozitisa uslijed liječenja kemoterapijom i/ili radioterapijom; 2. s reakcijom šaka stopalo (eng. Hand-Foot Skin Reaction) ili visokim rizikom za pojavu uslijed liječenja multi-kinaznim tirozin kinaznim inhibitorima (TKI). Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge i/ili rizične faktore zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Preporučena dnevna doza je 2 jedinična pakiranja dnevno, a mjesečna terapija ne smije prelaziti 60 jediničnih pakiranja. Pripravak se smije propisivati samo tijekom aktivnog liječenja onkološke bolesti kemoterapijom ili ciljanom onkološkom terapijom i/ili radioterapijom i mjesec dana prije i/ili poslije aktivnog onkološkog liječenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indicacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.27

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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
L04AF03 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
Oznaka indikacije: NL512	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL107	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indikacije: NL512-GCA	Indikacija: .. 7. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika: a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 – 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza upadacitiniba je 15 mg jedanput na dan u kombinaciji s postupnim smanjenjem doze glukokortikoida. Monoterapija upadacitinibom ne smije se upotrebljavati za liječenje akutnih recidiva. S obzirom na kroničnu prirodu gigantomcelularnog arteritisa upadacitinib u dozi od 15 mg jedanput na dan može se nastaviti kao monoterapija nakon prekida uzimanja glukokortikoida. Liječenje nakon 52 tjedna treba se voditi aktivnošću bolesti, prosudbom liječnika i odlukom bolesnika. Početak i nastavak terapije odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL107 - GCA	Smjernica: ... 5. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Smjernica_ specijalist iz ugovorene zdrav ustanove Zavoda.										

Točka 6.28

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.06.2026).

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
L01FX07 071	KL	blinatumomab			P	Amgen Europe B.V.	Blincyto	praš. za konc. 1x38,5 mcg i otop. za otop. za inf. 1x10 ml	2.073,2400	2.073,24	
Oznaka indikacije: NL574	Indikacija: BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: 1. monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. Bolesnici s Philadelphia kromosom pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita trebali bi imati neuspješno liječenje s najmanje 2 inhibitora tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) i nemati druge mogućnosti liječenja; 2. monoterapija za liječenje odraslih osoba s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim, ALL-om prekursora B limfocita u prvoj ili drugoj potpunoj remisiji s minimalnom rezidualnom bolešću (MRB) većom ili jednakom 0,1% 3. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica; 4. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s visokorizičnim prvim recidivom Philadelphia kromosom negativnog, CD19 pozitivnog ALL-a prekursora B limfocita, kao dio konsolidacijskog liječenja. 5. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita s teškom imunodeficijencijom ili mutacijom MLL/AF4 (KMT2A i AFF1), kao dio konsolidacijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. liječenje pedijatrijskih bolesnika se može provoditi isključivo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za dječju hematologiju i onkologiju c. odobrava se do 2 ciklusa liječenja d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL574- 1.I.I. B-ALL	Indikacija: I. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: 1. monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. Bolesnici s Philadelphia kromosom pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita trebali bi imati neuspješno liječenje s najmanje 2 inhibitora tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) i nemati druge mogućnosti liječenja; 2. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica; 3. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s visokorizičnim prvim recidivom Philadelphia kromosom negativnog, CD19 pozitivnog ALL-a prekursora B limfocita, kao dio konsolidacijskog liječenja. 4. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita s teškom imunodeficijencijom ili mutacijom MLL/AF4 (KMT2A i AFF1), kao dio konsolidacijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. liječenje pedijatrijskih bolesnika se može provoditi isključivo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za dječju hematologiju i onkologiju c. odobrava se do 2 ciklusa liječenja d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. monoterapija u sklopu konsolidacijskog liječenja odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim Philadelphia kromosom negativnim CD19-pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. odobrava se 3 ciklusa liječenja; c. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. monoterapija za liječenje odraslih osoba s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim, ALL-om prekursora B limfocita u prvoj ili drugoj potpunoj remisiji s minimalnom rezidualnom bolešću (MRB) većom ili jednakom 0,1%. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. odobrava se do 2 ciklusa liječenja; c. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje lijeka na Popis PSL.										

Točka 6.29

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	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL452 Iz OLL	Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. 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. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ 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. 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 ekspresiraju 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. 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 ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 $<1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 $<1\%$, a imaju ECOG status 0-1. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroitelnim karcinomom 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. 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 ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 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. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju sljedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 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. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 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. 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 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 platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $< 50\%$ i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.									
	NL452- neo./adj. HNSCC	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje resektabilnog lokalno uznapredovalog karcinoma skvamoznih stanica glave i vrata kao neoadjuvantna terapija, nakon koje se primjenjuje kao adjuvantna terapija u kombinaciji s radioterapijom i cisplatinom ili bez njega, a zatim kao monoterapija u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. Trajanje liječenja neoadjuvantno u monoterapiji 2 doze svaka 3 tjedna (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano) ili 1 doza (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano), a zatim adjuvantno u kombinaciji s radioterapijom i cisplatinom ili bez njega, i to 3 doze svaka 3 tjedna (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano) ili 2 doze svakih 6 tjedana (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano), a nakon toga u monoterapiji, i to 12 doza svaka 3 tjedna (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano) ili 6 doza svakih 6 tjedana (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima i u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za kirurgiju tumora lica, čeljusti i usta. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, mogući 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.									
	Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories 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.
V06DX03 361		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna	limenka 1x250 ml	1,1300	1,13	RS

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX05 164	KS	pirfenidon	2,4 g	49,4382		Zentiva k.s.	Pirfenidon Zentiva	tbl. film obl. 252x267 mg	5,5000	1.386,00	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX05 165	KS	pirfenidon	2,4 g	49,5381		Zentiva k.s.	Pirfenidon Zentiva	tbl. film obl. 84x801 mg	16,5333	1.388,80	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA05 171		ramipril + hidroklorotiazid			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Ramicomp Genericon 2,5 mg/12,5 mg	tbl. 30x(2,5 mg +12,5 mg)	0,0823	2,47	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CB02 181		dutasterid	0,5 mg	0,1867	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Dutasterid Genericon	caps. meka 30x0,5 mg	0,1867	5,60	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. 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.
N02BF02 181		pregabalin	0,3 g	0,8020	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Pregabalin Genericon	caps. tvrda 60x25 mg	0,0668	4,01	RS

Točka 7.7

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.
J01DE01 041	DS	cefepim	4 g	13,5600	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Cefepim Accord	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x1 g	3,3900	3,39	

Točka 7.8

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.
J01DE01 042	DS	cefepim	4 g	14,3000	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Cefepim Accord	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x2 g	7,1500	7,15	

Točka 7.9

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.
J01DE01 043	DS	cefepim	4 g	13,5880	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Cefepim Accord	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x2 g	6,7940	67,94	

Točka 7.10

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.
L01EX09 131	DS	nintedanib	380 mg	70,6952		Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Nintedanib Accordpharma	caps. meka 60x100 mg	18,6040	1.116,24	

Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06 171		semaglutid	10.5 mg	9,7895	P	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	2,7970	83,91	RS

Točka 7.12

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

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BJ06 172		semaglutid	10.5 mg	4,1955	P	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	2,7970	83,91	RS

Točka 7.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06 173		semaglutid	10.5 mg	2,0978	P	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	2,7970	83,91	RS

VIII Razno

Točka 8.1.

Stavljanje pakiranja za titraciju doze lijeka Mayzent na bolnički proračun (brisanje s PSL).

Točka 8.2.

Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva za izmjenu smjernice lijeka Lupkynis (12.6.2026.).

Točka 8.3.

Obavijest o prijedlogu Hrvatskog društva za urološku onkologiju vezano za terapiju lijekovima enfortumab vedotin i pembrolizumab (18.06.2026.).

Točka 8.4.

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. vezano za lijek erenumab (Aimovig) (dopuna 3.7.2026.).

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povlačenje prijedloga stavljanja 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.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	16,1143		Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dimetilt fumarat JGL	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,0286	56,40	

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povlačenje prijedloga stavljanja 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.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	15,0136		Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dimetilt fumarat JGL	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	7,5068	420,38	RS

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.