

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

Zagreb, 08.09.2026. godine

POZIV

Pozivate se na 6. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 8. rujna 2026. godine u 9:00 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).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Abena International A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pura Nova d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.07.2026).

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.
V20AB02	RZ	komprese			L	Abena International A/S	Abena komprese sterilne od gaze, 10 cm x 10 cm, 8 sl a5	1 vr. x (10 x 10) cm, 6 kom., 8 sl.	0,2200	0,22	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Abena International A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pura Nova d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.07.2026).

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.
V20AB02	RZ	komprese			L	Abena International A/S	Abena komprese sterilne od gaze, 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a5	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 5 kom., 8 sl.	0,1200	0,12	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.07.2026).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	18,5323	P	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Yesintek	otop. za inj. brizg. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	1.544,3600	1.544,36	RS
Oznaka indikacije: NL424	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL99	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, 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 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 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.07.2026).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	9,2932	P	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Yesintek	otop. za inj. brizg. napunj. 1x90 mg/ 1 ml	1.548,8600	1.548,86	RS
Oznaka indikacije: NL561	Indikacija: ..										
Oznaka smjernice: RL122	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL561). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, 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 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 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.07.2026).

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.
M01AE52		naproksen + esomeprazol			O	STADA Arzneimittel AG	Zenapra	tbl. s prilag. oslob. 30x(500 mg +20 mg)	0,2173	6,52	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1757 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,27 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0417 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.07.2026).

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.
M01AE52		naproxen +esomeprazol			O	STADA Arzneimittel AG	Zenapra	tbl. s prilag. oslob. 60x(500 mg +20 mg)	0,2173	13,04	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1757 €, - cijena originalnog pakiranja: 10,54 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0417 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Advanz Pharma Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.07.2026).

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.
S01LA05	DS	afibercept			P	Advanz Pharma Limited	Mynzepli	otop. za inj., štrc. napunj. 1x40 mg/ml	375,5500	375,55	
Oznaka indikacije: NS101		Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Devatis GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Konskol d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.07.2026).

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.
A02BC02	DS	pantoprazol	40 mg	2,2700	P	Devatis GmbH	Pantoprazol Devatis	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x40 mg	1,7500	1,75	
Oznaka indikacije: NA201		Indikacija: Samo u jedinicama intenzivnog liječenja te u jedinicama koje zbrinjavaju akutna krvarenja iz gornjeg gastrointestinalnog sustava, u uvjetima akutnog krvarenja iz ulkusa i erozija gornjeg probavnog sustava kada nije moguća oralna primjena.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Devatis GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Konskol d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.07.2026).

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.
A02BC02	DS	pantoprazol	40 mg	1,7500	P	Devatis GmbH	Pantoprazol Devatis	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x40 mg	1,7500	17,50	
Oznaka indikacije: NA201		Indikacija: Samo u jedinicama intenzivnog liječenja te u jedinicama koje zbrinjavaju akutna krvarenja iz gornjeg gastrointestinalnog sustava, u uvjetima akutnog krvarenja iz ulkusa i erozija gornjeg probavnog sustava kada nije moguća oralna primjena.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Devatis GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Konskol d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.07.2026).

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.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	50,4619	O	Devatis GmbH	Nilotinib Devatis	caps. tvrda 112x200 mg	16,8206	1.883,91	
Oznaka indikacije: NL121	Indikacija: Za terapiju kronične mijeloične leukemije u bolesnika u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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	0,8080	O	AS GRINDEKS	Rivaroksaban Grindeks	tbl. film obl. 30x10 mg	0,4040	12,12	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 AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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	0,5386	O	AS GRINDEKS	Rivaroksaban Grindeks	tbl. film obl. 28x15 mg	0,4039	11,31	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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	0,4039	O	AS GRINDEKS	Rivaroksaban Grindeks	tbl. film obl. 28x20 mg	0,4039	11,31	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Antibiotisc SA (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 03.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02	PR	amoksisicilin + klavulanska kiselina	3 g	7,2480	P	Antibiotisc SA	Amoksisicilin/klavulanska kiselina Antibiotics	boč. 25x(1.000 mg+200 mg)	2,4160	60,40	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Antibiotisc SA (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 03.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02	PR	amoksisicilin + klavulanska kiselina	3 g	7,2480	P	Antibiotisc SA	Amoksisicilin/klavulanska kiselina Antibiotics	boč. 10x(1.000 mg+200 mg)	2,4160	24,16	
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 06.08.2026).

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.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Belupo d.d.	Paicor	tbl. film obl. 30x(4 mg+1,25 mg+5 mg)	0,0940	2,82	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 06.08.2026).

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.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Belupo d.d.	Paicor	tbl. film obl. 30x(4 mg+1,25 mg+10 mg)	0,1003	3,01	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 06.08.2026).

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.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Belupo d.d.	Paicor	tbl. film obl. 30x(8 mg+2,5 mg+5 mg)	0,1873	5,62	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 06.08.2026).

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.
C09BX01 904		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Belupo d.d.	Paicor	tbl. film obl. 30x(8 mg+2,5 mg+10 mg)	0,1937	5,81	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.08.2026).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	10,2971	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Otulfi	otop. za inj. briz. napunj. 1x90 mg/1 ml	1.716,1900	1.716,19	RS
Oznaka indicacije: NL561		Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), 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 bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e. 3. 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: RL122		Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL561). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, 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 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 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.08.2026).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	20,5344	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Otulfli	otop. za inj. briz. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	1.711,2000	1.711,20	RS
Oznaka indicacije: NL424	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), 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 bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se ovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.										
Oznaka smjernice: RL99	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, 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 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 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Mabxience Research S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.08.2026).

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		denosumab	0,33 mg	0,5327	P	Mabxience Research S.L.	Izamby	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	96,8600	96,86	RS
Oznaka smjernice: RM02	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 47,1900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 47,19 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Mabxience Research S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.08.2026).

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		denosumab	0,33 mg	0,5327	P	Mabxience Research S.L.	Izamby	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	96,8600	96,86	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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Mabxience Research S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.08.2026).

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	DS	denosumab	0,33 mg	0,4831	P	Mabxience Research S.L.	Denbrayce	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	175,6600	175,66	
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 $\leq$ 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.										
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 17.08.2026).

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.
M01AE52		naproksen + esomeprazol			O	MSN Labs Europe Limited	Xidofa	tbl. s prilaq. oslob. 30x(500 mg +20 mg)	0,2067	6,20	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1757 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,27 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0310 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,93 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX07	KL	nusinersen	0.1 mg	232,1036	P	Biogen Netherlands B.V.	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x28 mg/5 ml (5,6 mg/ml)	64.989,0000	64.989,00	
Oznaka indicacije: NM600		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena, kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka te provodi prvu procjenu učinka primijenjenog lijeka obavezno nakon 6 mjeseci liječenja (prije 5. doze) i dalje svaka 4 mjeseca odnosno prije primjene iduće doze lijeka, temeljem čega donosi ocjenu i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka nusinersen i Referentnih centara.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 2.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX07	KL	nusinersen	0.1 mg	129,9780	P	Biogen Netherlands B.V.	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x50 mg/5 ml (10 mg/ml)	64.989,0000	64.989,00	
Oznaka indicacije: NM600		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena, kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka te provodi prvu procjenu učinka primijenjenog lijeka obavezno nakon 6 mjeseci liječenja (prije 5. doze) i dalje svaka 4 mjeseca odnosno prije primjene iduće doze lijeka, temeljem čega donosi ocjenu i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka nusinersen i Referentnih centara.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 2.2a

Prijedlog nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX07 061	KL	nusinersen	0.1 mg	553,6438	P	Biogen Netherlands B.V.	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x12 mg/5 ml (2,4 mg/ml)	66.437,2500	66.437,25	
Oznaka indicacije: NM600		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena, kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka te provodi prvu procjenu učinka primijenjenog lijeka obavezno nakon 6 mjeseci liječenja (prije 5. doze) i dalje svaka 4 mjeseca odnosno prije primjene iduće doze lijeka, temeljem čega donosi ocjenu i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka nusinersen i Referentnih centara.									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX07 061	KL	nusinersen	0.1 mg	541,5750	P	Biogen Netherlands B.V.	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x12 mg/5 ml (2,4 mg/ml)	64.989,0000	64.989,00	
Oznaka indicacije: NM600	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena, kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka te provodi prvu procjenu učinka primijenjenog lijeka obavezno nakon 6 mjeseci liječenja (prije 5. doze) i dalje svaka 4 mjeseca odnosno prije primjene iduće doze lijeka, temeljem čega donosi ocjenu i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka nusinersen i Referentnih centara.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06		semaglutid	0.11 mg	2,2638	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x8 mg/3 ml (2 mg/0,74 ml/doza)	164,6400	164,64	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 150.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 150,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 14,6400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 14,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Galderma International (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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)	21,0000	21,00	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 16,9300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 16,93 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

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+ 5mg)	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 2.6

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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2533 €, - doplata 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(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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2533 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja 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.
R03AL02		ipratropijev bromid/salbutamol			I	PharmaS d.o.o.	Ipsalvio	otop. za atomizator, 20x0,5 mg/2,5 mg	0,3540	7,08	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3465 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,93 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0075 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,15 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
B05BA10	DS	glukoza + otopina aminoselina + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	22,2000	133,20	
Oznaka indikacije: NB400		Indikacija: Za parenteralnu prehranu odraslih i djece starije od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana, tijekom kataboličke faze kritičnog stanja (od 2. do 5. dana u jedinicama intenzivnog liječenja).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.10

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B05BA10	DS	glukoza + otopina aminoselina s elektrolitima + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	22,2000	133,20	
Oznaka indicacije: NB400	Indikacija: Za parenteralnu prehranu odraslih i djece starije od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana, tijekom kataboličke faze kritičnog stanja (od 2. do 5. dana u jedinicama intenzivnog liječenja).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.11

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 23.07.2026).

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.
L04AC21		bimekizumab	5,7 mg	30,1927	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 1x320 mg	1.695,0300	1.695,03	RS
Oznaka indicacije: NL556	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (NL556). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, 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 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%).										

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
Prijedlog nositelja:	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/m² ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² 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%.										
Prijedlog Pzl:	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 ≥ 35 kg/m² ili b) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² 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 7%.										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FF07	KS	dostarlimab			P	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Jemperli	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	2.810,3900	2.810,39	
Oznaka indicacije: NL756	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, tijekom 6 ciklusa u prvoj liniji, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom dostarlimabom u monoterapiji. Kriterij za primjenu: a) ECOG statusa 0-1 b) primarno uznapredovali (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolesti prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentni (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Liječenje traje do najviše 24 mjeseca na teret PSL. Nakon 24 mjeseca primjene lijeka, liječenje se može nastaviti najviše još 12 mjeseci. Liječenje tada tereti sredstva bolničkog proračuna. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti ili nakon maksimalno 3 godine primjene lijeka, a moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FF07	KS	dostarlimab			P	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Jemperli	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	2.810,3900	2.810,39	
Oznaka indicacije: 1- JEMPERLI pMMR	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s očuvanim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR), koje su kandidati za sistemsku terapiju, tijekom 6 ciklusa u prvoj liniji, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom dostarlimabom u monoterapiji. Kriterij za primjenu: a) ECOG statusa 0-1 b) primarno uznapredovali (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolesti prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentni (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Liječenje traje do najviše 24 mjeseca na teret PSL. Nakon 24 mjeseca primjene lijeka, liječenje se može nastaviti najviše još 12 mjeseci. Liječenje tada tereti sredstva bolničkog proračuna. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti ili nakon maksimalno 3 godine primjene lijeka, a moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9

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 indikacije: 1 - Vyvgart		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranim 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 prijetuće 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 prijetuće miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka (perzistiranje prijetuće 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 3.10

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.
L04AJ08	KL	iptakopan			O	Novartis Europharm Limited Irska	Fabhalta	caps.tvrda 56x200mg	314,7438	17.625,65	
Oznaka indikacije: 1-Fabhalta-NOVO C3G		Indikacija: Za liječenje odraslih osoba s dijagnozom C3 glomerulopatije potvrđene biopsijom bubrega te funkcionalnom i genskom analizom sustava komplementa. Za početak terapije iptakopanom potrebno je da: a) Bolesnik prethodno bude na maksimalno podnošljivoj dozi ACEi ili ARB i SGLT2i, te imunosupresivne terapije (kombinacijom glukokortikoida i mofetil mikofenolat kiseline ili soli) u trajanju 3 mjeseca, osim u slučaju nepodnošenja navedenih terapijskih opcija ili postojanja kontraindikacija za iste; b) unatoč navedenoj terapiji i dalje postoji povećani rizik progresije bubrežne bolesti definiran postojanjem proteinurije (omjer proteina i kreatinina u mokraći (UPCR) ≥ 100 mg/mmol) u bolesnika s nativnim bubrežima; c) u bolesnika s transplantiranim bubregom uz standardnu imunosupresivnu terapiju postoje znakovi bolesti na patohistološkom nalazu biopata transplantiranog bubrega neovisno o visini proteinurije; d) je procijenjena brzina glomerularne filtracije (eGFR) ≥30 mL/min/1.73m²; e) je provedeno obavezno cijepljenje protiv Neisserie meningitidis i Streptococcus pneumoniae uz preporučeno cijepljenje protiv Haemophilusa influenzae ukoliko obavezno cijepljenje već nije provedeno u sklopu kalendara cijepljenja, 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista nefrologa uz reevaluaciju liječenja svakih 6 mjeseci. Za nastavak liječenja iptakopanom nakon prvih 6 mjeseci potrebno je dokazati učinkovitost terapije smanjenjem UPCR-a ≥30% u odnosu na vrijednost prije početka liječenja iptakopanom. Prilikom svake sljedeće reevaluacije potrebno je dokazati da je stanje bolesti klinički stabilno (smanjenje eGFR-a ≤15% i porast UPCR-a < 30% od početnih vrijednosti). Liječenje treba prekinuti u slučaju neučinkovitosti liječenja ili nepodnošenja lijeka.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V10XX05	KL	lutecij[177Lu] vipivotid tetraksetan				Novartis Europharm Limited Irska	Pluvicto	otop. za inj./inf., 1 doza			
Oznaka indikacije: 1-Pluvicto-NOVO 1L		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s terapijom za deprivaciju androgena ili kirurškom kastracijom 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: U prvoj liniji mCRPC kod bolesnika čiji je metastatski hormonski osjetljiv rak prostate (engl. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) liječen trostrukom terapijom koja uključuje primjenu inhibitora signalizacije putem androgenih receptora (ARPI) (darolutamid ili abirateron) u kombinaciji s terapijom docetakselom i androgenom deprivacijom (engl. androgen deprivation therapy, ADT)/kirurškom kastracijom uz sljedeće uvjete: 1. ECOG status 0-1; 2. jedna ili više PSMA pozitivnih metastatskih lezija na dijagnostičkom snimanju PSMA PET/CT (intenzitet signala treba biti veći 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 suspektne lezija učinjen 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 metastatske lezije, koje premašuju kriterije za dimenzije kratke osi: u visceralnim organima =10 mm, u limfnim čvorovima =25 mm, u koštanim lezijama s mekotkivnom komponentom =10 mm. Odobrava se šest ciklusa liječenja uz prvu kontrolu odgovora na terapiju nakon drugog primijenjenog ciklusa, a zatim nakon svakog primijenjenog ciklusa. Liječenje se provodi do maksimalno šest ciklusa, do nepodnošljive toksičnosti 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 drugog 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

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
B02BX11	DS	marstacimab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Hypavzi	otop. za inj., brizg. napunj. 1x150 mg	
Oznaka indikacije: 1-Hypavzi		Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku profilaksu epizoda krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine najmanje 35 kg, s teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitora faktora VIII ili teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX < 1 %) bez inhibitora faktora IX. 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A ili B, bez inhibitora faktora VIII ili IX, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.							
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 3.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka		R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.		12.
N03AX26 221		fenfluramin	14 mg	47,7055	O	UCB Pharma S.A.	Fintepla	oral. otop., boč. 1 x 120 ml (2,2 mg/ml)		RS
Oznaka indikacije: NN998	Indikacija: Kao dodatna terapija u bolesnika u dobi od 2 ili više godina za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s 1. Lennox-Gastutovim ili Dravet sindromom (samo za lijek kanabidiol u kombinaciji sa klobazamom) ili 2. kompleksom tuberozne skleroze (samo za lijek kanabidiol) Terapija se provodi samo ako napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antiepileptika prvog ili drugog izbora prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije, bilo da se koriste sami ili u kombinaciji. Primjena lijeka se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene. Učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije ili specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije iz kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice ili Klinike za dječje bolesti Zagreb ili Dječje bolnice Srebrnjak. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke specijalista neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije ili specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije iz kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice ili Klinike za dječje bolesti Zagreb ili Dječje bolnice Srebrnjak.									
Oznaka smjernice: RN36	Smjernica: Kao dodatna terapija u bolesnika u dobi od 2 ili više godina za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s 1. Lennox-Gastutovim ili Dravet sindromom (samo za lijek kanabidiol u kombinaciji sa klobazamom) ili 2. kompleksom tuberozne skleroze (samo za lijek kanabidiol) Terapija se provodi samo ako napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antiepileptika prvog ili drugog izbora prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije, bilo da se koriste sami ili u kombinaciji. Primjena lijeka se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene. Učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije ili specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije iz kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice ili Klinike za dječje bolesti Zagreb ili Dječje bolnice Srebrnjak. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke specijalista neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije ili specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije iz kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice ili Klinike za dječje bolesti Zagreb ili Dječje bolnice Srebrnjak.									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.14-3.15

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	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
L01EB09	KS	lazertinib			O	Janssen-Cilag International N.V.	Lazcluze	tbl. film obl. 56x80 mg	
L01EB09	KS	lazertinib			O	Janssen-Cilag International N.V.	Lazcluze	tbl. film obl. 28x240 mg	
Oznaka indikacije: 1-Lazcluze	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 3.16

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	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	konc. za otop. za inf., boč. 1x 350 mg/7 ml	
Oznaka indikacije: 1-Rybrevant-350 i.v	Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s lazertinibom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (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. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s karboplatinom i pemetreksekom za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (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 3.17-3.20

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	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč 1x1600 mg/10ml	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč 1x2240 mg/14ml	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč. 1x2400 mg/15 ml	
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	otop. za supkut. inj., boč. 1x3520 mg/22 ml	
Oznaka indikacije: 1-Rybrevant - s.c. pakiranja	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 (NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (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 pemetreksekom za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) pozitivnim na delecije u egzonu 19 ili supstitucijske mutacije L858R u egzonu 21 gena za receptor epidermalnog faktora rasta (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 3.21-3.22

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	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
B01AD13	KS	rADAMTS13	200 i.j.	544,0000	P	Takeda Manufacturing Austria AG	Adzynma	praš. i otopalo za otop. za inj., 1x500 IU	
B01AD13	KS	rADAMTS13	200 i.j.	544.001,3333	P	Takeda Manufacturing Austria AG	Adzynma	praš. i otopalo za otop. za inj., 1x1.500 IU	
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 purpustom. 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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
L01FX26	DS	mirvetuksimab soravtanzin			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Elahere	konc. za otop. za inf., 1x5mg/ml	
Oznaka indikacije: 2-Elahere-NOVO	Indikacija: PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Lijek je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa seroznim epitelnim rakom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim rakom visokog stupnja nediferenciranosti, pozitivnim na folatni receptor alfa (FRA) i rezistentnim na platinu, koje su prethodno primile jedan protokol sistemske terapije. ECOG status ≤ 2 Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja nakon tri mjeseca liječenja kod pozitivnog tumorskog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedena tri mjeseca liječenja. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista onkologije i radioterapije. Liječenje traje do dokaza nedvojbene progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili odluke bolesnika ili ordinirajućeg onkologa o prekidu liječenja.								
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.								

Točka 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	KetoCal 4:1	prah, limenka 1x300 g	47,4000	47,40	RS
Oznaka smjernice: 1- KetoCal 4:1 prah		Smjernica: Za provođenje ketogene dijeta u dojenčadi, djece i odraslih: 1. kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, 2. kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji), 3. kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Za propisivanje na teret Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije, specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije ili specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece u dogovoru s nutricionistom koji sudjeluje u liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, 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 utvrđuje specijalist koji sudjeluje u neurološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Nakon 2 godine uspješnog liječenja djetetom i izostanka napadaja, treba razmotriti postupno ukidanje ukidanje iste kod indikacije pod 3.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	KetoCal 4:1 LQ	32x200 ml	8,8800	284,16	RS
Oznaka smjernice: 1- KetoCal 4:1 LQ		Smjernica: Za provođenje ketogene dijeta u djece starije od 1 g i odraslih: 1. kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, 2. kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji), 3. kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Za propisivanje na teret Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije, specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije ili specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece u dogovoru s nutricionistom koji sudjeluje u liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, 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 utvrđuje specijalist koji sudjeluje u neurološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Nakon 2 godine uspješnog liječenja djetetom i izostanka napadaja, treba razmotriti postupno ukidanje ukidanje iste kod indikacije pod 3.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	KetoCal 2,5:1 LQ	32x200 ml	9,0600	289,92	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: 1-KetoCal LQ 2,5:1	Smjernica: Za provođenje ketogene dijeta u djece starije od 8 g i odraslih: 1. kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, 2. kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji), 3. kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Za propisivanje na teret Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije, specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije ili specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece u dogovoru s nutricionistom koji sudjeluje u liječenju 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 utvrđuje specijalist koji sudjeluje u neurološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Nakon 2 godine uspješnog liječenja djetetom i izostanka napadaja, treba razmotriti postupno ukidanje ukidanje iste kod indikacije pod 3.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Liquigen	4x250 ml	23,6900	94,76	RS
Oznaka smjernice: 1-Liquigen	Smjernica: Za provođenje ketogene dijeta u dojenčadi, djece i odraslih: 1. kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, 2. kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji), 3. kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao monoterapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Za propisivanje na teret Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije, specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije ili specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece u dogovoru s nutricionistom koji sudjeluje u liječenju 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 utvrđuje specijalist koji sudjeluje u neurološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Nakon 2 godine uspješnog liječenja djetetom i izostanka napadaja, treba razmotriti postupno ukidanje ukidanje iste kod indikacije pod 3.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.28

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	176,9950	P	PAION Pharma GmbH	Xerava	praš. za konc. za otop. za inf. boč. 10x100 mg	126,4250	1.264,25	
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 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog 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.
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 3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AX06	DS	elafibranor			O	Ipsen Pharma	Iqirvo	tbl. film obl.30x80 mg	60,6000	1.818,00	
Oznaka indikacije: 1-Iqirvo	Indikacija: 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 3.31

Zahtjev nositelja odobrenja Ultragenyx Germany GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Prijedlog nositelja:	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 dijetu. 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: bilealne 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 3.32

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 3.33-3.34

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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-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 3.35

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	19,1667	O	Pfizer Europe MA EEIG	Litfulo	caps. tvrda 30x50mg	19,1667	575,00	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 tjedana 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 DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 18.2967 €, - cijena originalnog pakiranja: 548,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,8700 €, - dopлата za originalno pakiranje: 26,10 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.36

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	3,3333	O	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited	Vazkepa	caps. 120x998 mg	0,8333	100,00	R
Oznaka smjernice: 1-Vazkepa-Novo	Smjernica: Za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u odraslih bolesnika s visokim kardiovaskularnim rizikom i povišenom razinom triglicerida (≥ 150 mg/dl ($\geq 1,7$ mmol/L)) liječenih statinima koji imaju i utvrđenu kardiovaskularnu bolest ili dijabetes, i najmanje još jedan kardiovaskularni čimbenik rizika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6667 €, - cijena originalnog pakiranja: 80,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1667 €, - dopлата za originalno pakiranje: 20,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.37

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

Točka 3.38-3.39

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

Točka 3.40-3.41

Zahtjev nositelja odobrenja Atnahs Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM Pharmaceuticals Bulgaria EOOD) za stavljanje novog 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.
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 3.42

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.06.2026).

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.
L04AG10	KL	inebilizumab			P	Amgen Europe B.V.	Uplizna	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 3x100 mg	16.890,2900	50.670,87	
Oznaka indikacije: 1-Uplizna	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s poremećajem iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD) 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 lijekom u osoba s NMOSD-om, na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju: 1. ≥2 relapsa nakon početka liječenja 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.43-3.46

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 02.07.2026).

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.
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otop. za otop. za inj., 1x45mg	6.393,1500	6.393,15	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otop. za otop. za inj., 1x60mg	8.524,2000	8.524,20	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otop. za otop. za inj., 2x45mg	12.786,3000	12.786,30	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otop. za otop. za inj., 2x60mg	8.524,2000	17.048,40	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-WINREVAIR-2.7.26.	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Winreva u kombinaciji s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) za liječenje odraslih bolesnika s PAH-om funkcionalnog razreda II do III prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), za poboljšanje tolerancije napora. Kod bolesnika koji adekvatno ne reagiraju na primijenjenu terapiju, a koji prema stratifikaciji rizika težine bolesti spadaju u grupe srednje nisko, srednje visoko ili visokog rizika. Procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja), kateterizacija desnog srca - prema procjeni. Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava odnosno nepodnošanja lijeka. Liječenje se provodi u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (Klinika za plućne bolesti - Referentni centar Ministarstva zdravstva za bolesti plućne cirkulacije). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju. Odobrenje za liječenje se izdaje u trajanju od po 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.47

Zahtjev nositelja odobrenja Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.07.2026).

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.
H02AB18	DS	vamorolon			O	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	Agamree	otop. oral. 40 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 8 ml	6.209,0000	6.209,00	
Oznaka indikacije: 1- AGAMREE	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek je indiciran za liječenje Duchenneove mišićne distrofije (DMD) u bolesnika u dobi od četiri godine i starijih. Kriteriji za primjenu: Za liječenje Duchenneove mišićne distrofije u bolesnika u dobi od četiri godine i starijih. Za propisivanje lijeka mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih uvjeta: • bolesnik prethodno nije liječen kortikosteroidima te se lijek primjenjuje kao kortikosteroidna terapija prvog izbora; ili • prisutne su nuspojave konvencionalnih kortikosteroida, uključujući: o zastoj u rastu, o osteoporozi / smanjenu mineralnu gustoću kostiju, o hiperglikemiju, o poremećaje ponašanja izazvane kortikosteroidima, o druge klinički značajne štetne događaje prema procjeni nadležnog specijalista; ili • bolesnik ne podnosi učinkovitu dozu kortikosteroida. Lijek može propisati samo pedijatrijski neurolog ili neurolog s iskustvom u liječenju bolesnika s DMD-om koji redovito prati bolesnika u skladu sa standardima skrbi, a na temelju odobrenja nadležnog bolničkog povjerenstva za lijekove. Liječenje treba prekinuti u slučaju neprihvatljive toksičnosti. Evaluaciju terapije treba provoditi svakih šest mjeseci, uključujući praćenje pogoršanja nuspojava, procjenu gustoće kostiju denzitometrijom te praćenje rasta od strane endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.48

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2026).

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.
M01AX17		nimesulid	0,2 g	0,2700	O	Makpharm d.o.o.	Dilmin	tbl. 30x100 mg	0,1350	4,05	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0420 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,26 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0930 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,79 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.49

Zahtjev nositelja odobrenja Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 31.07.2026).

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.
H01BA01	DS	argipresin	40 IU	109,4900	P	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH	Empressin	konc. za otop. za inf., amp. 10x2 ml (20 IU/ml)	109,4900	1.094,90	
Oznaka indikacije: 1- Empressin	Indikacija: Indiciran za liječenje hipotenzije refraktorne na primjenu katekolamina kod septičkog šoka u bolesnika starijih od 18 godina. Hipotenzija refraktorna na primjenu katekolamina prisutna je ako se srednji arterijski krvni tlak ne može stabilizirati do ciljane vrijednosti unatoč odgovarajućoj nadoknadi volumena i primjeni katekolamina. Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna, a primjenjuje se u hitnoj medicinskoj službi i/ili svim jedinicama intenzivne medicine.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.50

Zahtjev nositelja odobrenja Ever Neuro Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 06.08.2026).

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.
N07X	DS	cerebrolizin, koncentrat			P	Ever Neuro Pharma GmbH	Cerebrolysin	otopina za inj./inf., amp, 5x10 ml	15,0000	75,00	
Oznaka indikacije: 1 - Cerebrolizin	Indikacija: Za liječenje bolesnika s akutnim ishemičnim moždanim udarom s umjerenim do teškim neurološkim deficitom (National Institutes of Health Stroke Scale, NIHSS 8-25), unutar sedam dana od nastupa moždanog udara, u bolničkim ustanovama koje provode trombolizu i/ili mehaničku trombektomiju. Liječenje se provodi u trajanju od 10 do 21 dan prema procjeni specijalista nadležnog za liječenje bolesnika s akutnim moždanim udarom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.51

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.08.2026).

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.
A05AX07	KL	seladelpar			O	Gilead Sciences Ireland UC	Lyvdelzi	caps. 30x10 mg	156,1033	4.683,10	
Oznaka indikacije: 1-seladelpar	Indikacija: Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (PBC) u odraslih u bolesnika koji nisu odgovorili ili ne podnose terapiju ursodeoksikolatnom kiselinom (UDCA). Nezaovoljavajući biokemijski odgovor na UDCA definiran je vrijednošću ALP $\geq 1,67 \times$ GGN 12 mjeseci nakon početka terapije UDCA-om, uz nužni preduvjet da su bolesnici liječeni minimalno 12 mjeseci standardnom dozom UDCA 13–15 mg/kg/dan. Dodatni kriterij za uvođenje druge linije terapije seladelparom je da bolesnik nema znakova postojanja dekompenzirane ciroze jetre (CTP B/C), druge kronične jetrene bolesti ili značajnog oštećenja jetre (vrijednosti transaminaza $\leq 3 \times$ GGN i bilirubina $\leq 2 \times$ GGN). Za bolesnike koji nisu odgovorili na terapiju UDCA lijek se dodaje uz UDCA u kombiniranoj terapiji, dok bolesnici koji ne podnose UDCA primaju monoterapiju seladelparom. Liječenje seladelparom smije započeti i nadzirati samo liječnik specijalist gastroenterolog-hepatolog u kliničkim bolnicama s iskustvom u liječenju PBC-a. Kompletni biokemijski odgovor na terapiju seladelparom (ALP $< 1,67 \times$ GGN+ pad vrijednosti ALP ≥ 15 % u odnosu na početnu vrijednost i normalna razina bilirubina) procjenjuje se nakon 12 mjeseci liječenja. Ukoliko do 12. mjeseca liječenja bolesnik nije postigao nikakav odgovor na terapiju ili razvija biokemijsko i kliničko pogoršanje bolesti terapija seladelparom se prekida. Također ukoliko bolesnik tijekom bilo koje faze liječenja bolesnik ne podnosi terapiju seladelparom ona se odmah prekida.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.52

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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.
D03AX16	KL	beremagen geperpavek			L	Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals	Vyjuvek	1 boč. susp. 5 × 10E9 PFU/ml i 1 boč. gel za gel	24.702,5300	24.702,53	
Oznaka indikacije: 1-Vyjuvek		Indikacija: Za liječenje genetički potvrđene distrofične bulozne epidermolize (RDEB ili DDEB) s dokazanom mutacijom gena COL7A1 u bolesnika s aktivnim ranama pogodnim za topikalnu primjenu. Lijek propisuje specijalist dermatovenerolog s iskustvom u zbrinjavanju bolesnika s buloznom epidermolizom. Liječenje se započinje u Referentnom centru za nasljedne i stečene bulozne dermatoze (KBC Zagreb), uz odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista Referentnog centra. Prije početka liječenja potrebno je dokumentirati kliničko stanje (fotodokumentacija, broj i površina ciljnih rana, intenzitet boli i procjena kvalitete života). Praćenje ishoda ide uz periodičnu reevaluacija odgovora (cijeljenje ciljnih rana, trajnost zatvaranja, podnošljivost) – svaka 3 mjeseca u prvoj godini, potom svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi tijekom prve godine primjene u Referentnom centru, a potom nakon edukacije bolesnika ili skrbnika primjena lijeka može se nastaviti i u kućnim uvjetima, uz odobrenje Referentnog centra, a u skladu sa Sažetkom opisa svojstava lijeka. Svi liječeni bolesnici trebaju biti uključeni u nacionalni registar bolesnika s buloznom epidermolizom radi praćenja dugoročne učinkovitosti, sigurnosti i racionalne primjene terapije.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.53-3.54

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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.
M04AC01		kolhicin	1 mg	1,1500	O	PharmaS d.o.o.	Colymbo	tbl. 20x0,5 mg	0,5750	11,50	R
M04AC01		kolhicin	1 mg	1,1500	O	PharmaS d.o.o.	Colymbo	tbl. 30x0,5 mg	0,5750	17,25	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.55

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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.
R03AL01		ipratropijev bromid + fenoterol			I	PharmaS d.o.o.	Duophar	inhalat stlač., otop. 200x(20 mcg+50mcg)	0,0735	14,70	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 10,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0235 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

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 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
Oznaka smjernice: RN14	Smjernica: 1. Za liječenje kronične boli u terminalnih bolesnika; 2. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
N07BC02 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 4.2

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
Oznaka smjernice: RN14	Smjernica: 1. Za liječenje kronične boli u terminalnih bolesnika; 2. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
N07BC02 241	XX	metadon	25 mg	0,8650	O	Alkaloid d.o.o.	Metadon Alkaloid	otop. oral. 10 ml (10 mg/1ml)	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 Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AD11 312		laktuloza	6,7 g	0,1004	O	Belupo d.d.	Portalak	sirup 1x500 ml (66,7 g/100 ml)	5,0000	5,00	R
Oznaka smjernice: RA12	Smjernica: 1. Prevencija i liječenje hepatičke encefalopatije, 2. Za liječenje opstipacije uzrokovane opijatima kod onkoloških bolesnika, 3. Za liječenje djece u dobi do 7 godina koja dokazano boluju od Mb Hirschprung.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,7600 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,76 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,2400 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,24 €.											
A06AD11 312		laktuloza	6,7 g	0,1406	O	Belupo d.d.	Portalak	sirup 1x500 ml (66,7 g/100 ml)	7,0000	7,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.7600 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,76 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,2400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,24 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD02 111		nitrazepam	5 mg	0,1171	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 10x5 mg	0,1171	1,17	R
N05CD02 111		nitrazepam	5 mg	0,1550	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 10x5 mg	0,1550	1,55	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD02 112		nitrazepam	5 mg	0,1171	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 30x5 mg	0,1171	3,51	R
N05CD02 112		nitrazepam	5 mg	0,1550	O	Belupo d.d.	Cerson	tbl. 30x5 mg	0,1550	4,65	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene 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.
M01AE03 524		ketoprofen	0,15 g	0,3489	R	Sandoz d.o.o.	Ketonal	supp. 12x100 mg	0,2326	2,79	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1272 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,53 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1050 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,26 €.											
M01AE03 524		ketoprofen	0,15 g	0,4988	R	Sandoz d.o.o.	Ketonal	supp. 12x100 mg	0,3325	3,99	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1275 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,53 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2050 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,46 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
A04AA02 086	DS	granisetron	3 mg	10,0500	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x1 mg/ml	3,3500	16,75	
Oznaka indikacije: NA401		Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovano emetogenim lijekovima (citostaticima).									
A04AA02 086	DS	granisetron	3 mg	11,7360	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x1 mg/ml	3,9120	19,56	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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
A04AA02 087	DS	granisetron	3 mg	5,8207	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x3 mg/3 ml	5,8207	29,10	
Oznaka indikacije: NA401	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).										
A04AA02 087	DS	granisetron	3 mg	8,0000	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x3 mg/3 ml	8,0000	40,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
B05BA02 065	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x100 ml	4,6772	46,77	
B05BA02 065	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x100 ml	9,0000	90,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
B05BA02 066	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	18,6680	186,68	
B05BA02 066	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	35,0000	350,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
L01XA03 075	DS	oksaliplatin			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Oxaliplatin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	65,5677	65,57	
L01XA03 075	DS	oksaliplatin			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Oxaliplatin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	70,0000	70,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
L01XA03 076	DS	oksaliplatin			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Oxaliplatin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 ml (5 mg/ml)	128,6124	128,61	
L01XA03 076	DS	oksaliplatin			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Oxaliplatin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 ml (5 mg/ml)	140,0000	140,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
L01XA03 077	DS	oksaliplatin			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Oxaliplatin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x40 ml (5 mg/ml)	257,2248	257,22	
L01XA03 077	DS	oksaliplatin			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Oxaliplatin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x40 ml (5 mg/ml)	280,0000	280,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
N01BB10 061	DS	levobupivakain			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Levobupivakain Kabi	otop. za inj ili inf., amp. 5x10 ml (5 mg/ml)	3,1000	15,50	
N01BB10 061	DS	levobupivakain			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Levobupivakain Kabi	otop. za inj ili inf., amp. 5x10 ml (5 mg/ml)	3,2520	16,26	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.06.2026).

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.
N02BE01 061	DSPR	paracetamol	3 g	4,1220	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Paracetamol Kabi	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml)	1,3740	13,74	
Oznaka indikacije: NN101 Indikacija: Samo za bolesnike koji ne mogu uzimati peroralnu terapiju, uz uvjet da vrijednosti ALT i AST ne smiju biti > 3x u odnosu na normalne vrijednosti. PR Za bolesnike u izvanbolničkoj hitnoj medicinskoj službi.											
N02BE01 061	DSPR	paracetamol	3 g	4,5780	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Paracetamol Kabi	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml)	1,5260	15,26	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 08.07.2026).

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.
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin Pliva	boč. 1x50 mg/100 ml	23,9500	23,95	
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin Pliva	boč. 1x50 mg/100 ml	27,4600	27,46	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

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.
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,0910	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	0,0607	1,82	R
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,1410	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	0,0940	2,82	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

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.
G01AF02 604		klotrimazol	0,1 g	0,4733	V	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klotrimazol Pliva	vag. tbl. 3x200 mg	0,9467	2,84	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7833 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1633 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,49 €.											
G01AF02 604		klotrimazol	0,1 g	0,7083	V	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klotrimazol Pliva	vag. tbl. 3x200 mg	1,4167	4,25	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7833 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,6333 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,90 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	2,9250	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	3,9000	3,90	R
Oznaka smjernice: RJ18		Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin. Primjena samo kod djece do 14 kg tjelesne težine.									
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	4,0500	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	5,4000	5,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 306		azitromicin	0,3 g	1,4950	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed 1.200	praš. za oral. susp., 1x30 ml (200 mg/5 ml)	5,9800	5,98	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 306		azitromicin	0,3 g	1,8700	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed 1.200	praš. za oral. susp., 1x30 ml (200 mg/5 ml)	7,4800	7,48	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 308		azitromicin	0,3 g	1,4950	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed forte	praš. za oral. susp., 1x15 ml (200 mg/5 ml)	2,9900	2,99	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 308		azitromicin	0,3 g	2,2450	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed forte	praš. za oral. susp., 1x15 ml (200 mg/5 ml)	4,4900	4,49	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 309		azitromicin	0,3 g	1,4940	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed 1.500	praš. za oral. susp., 1x37,5 ml (200 mg/5 ml)	7,4700	7,47	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 309		azitromicin	0,3 g	1,7940	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed 1.500	praš. za oral. susp., 1x37,5 ml (200 mg/5 ml)	8,9700	8,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

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.
N05AA03 101		promazin	0,3 g	1,4809	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x25 mg	0,1234	6,17	R
N05AA03 101		promazin	0,3 g	1,9608	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x25 mg	0,1634	8,17	R

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

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

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.
N05AA03 102		promazin	0,3 g	0,6483	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x100 mg	0,2161	10,80	R
N05AA03 102		promazin	0,3 g	0,7680	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x100 mg	0,2560	12,80	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.07.2026).

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.
N05BA04 101		oksazepam	50 mg	0,2880	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Praxiten 15	tbl. 30x15 mg	0,0864	2,59	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0305 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,92 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 0,0557 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,67 €.											
N05BA04 101		oksazepam	50 mg	0,3233	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Praxiten 15	tbl. 30x15 mg	0,0970	2,91	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0307 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,92 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0663 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.07.2026).

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.
N07AA02 161		piridostigminij	0,18 g	0,4500	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Mestinon	tbl. obl. 150x60 mg	0,1500	22,50	R
N07AA02 161		piridostigminij	0,18 g	0,6052	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Mestinon	tbl. obl. 150x60 mg	0,2017	30,26	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratorije INNOTECH INTERNATIONAL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 28.07.2026).

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.
G01AA51 631		neomicin + polimiksin B + nistatin			V	Laboratorije INNOTECH INTERNATIONAL	Polygynax	vag. caps, meka 12x(35000 IU + 35000 IU + 100 000 IU)	0,5250	6,30	R
Oznaka smjernice: pg07		Smjernica: Za liječenje dokazane vulvovaginalne miješane infekcije.									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3483 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,18 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1767 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,12 € .											
G01AA51 631		neomicin + polimiksin B + nistatin			V	Laboratorie INNOTECH INTERNATIONAL	Polygynax	vag. caps, meka 12x(35000 IU + 35000 IU + 100 000 IU)	0,5350	6,42	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3483 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,18 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1867 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,24 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 132		gliklazid	60 mg	0,0827	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Gliclada	tbl. s prilag. oslob. 30x60 mg	0,0827	2,48	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0735 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,20 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0093 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,28 €.											
A10BB09 132		gliklazid	60 mg	0,0993	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Gliclada	tbl. s prilag. oslob. 30x60 mg	0,0993	2,98	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0733 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,20 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0260 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,78 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 133		gliklazid	60 mg	0,0821	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Gliclada	tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg	0,0821	4,92	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0735 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,41 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0085 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,51 €.											
A10BB09 133		gliklazid	60 mg	0,0902	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Gliclada	tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg	0,0902	5,41	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0735 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,41 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0167 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	0,1650	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	otop. za inj./inf., 25x4 mg/ml	0,4400	11,00	
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	0,2232	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	otop. za inj./inf., 25x4 mg/ml	0,5952	14,88	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N05AB02 131		flufenazin	10 mg	2,2000	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 25x1 mg	0,2200	5,50	R
N05AB02 131		flufenazin	10 mg	2,3000	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 25x1 mg	0,2300	5,75	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N05AB02 132		flufenazin	10 mg	0,4460	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 100x2,5 mg	0,1115	11,15	R
N05AB02 132		flufenazin	10 mg	0,5248	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 100x2,5 mg	0,1312	13,12	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N05AB02 133		flufenazin	10 mg	0,4460	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 100x5 mg	0,2230	22,30	R
N05AB02 133		flufenazin	10 mg	0,5440	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 100x5 mg	0,2720	27,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	0,8720	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	otop. za inj., 10x5 mg/ml	0,5450	5,45	
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	1,2048	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	otop. za inj., 10x5 mg/ml	0,7530	7,53	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N05AD01 138		haloperidol	8 mg	0,6292	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	tbl. 25x2 mg	0,1573	3,93	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1115 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,79 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 0,0456 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,14 €.											
N05AD01 138		haloperidol	8 mg	0,7200	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	tbl. 25x2 mg	0,1800	4,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1116 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,79 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0684 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	0,5600	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	0,2800	2,80	
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	0,5900	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	0,2950	2,95	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	0,3060	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	0,3060	3,06	
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	0,3230	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	0,3230	3,23	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N06AB10 136		escitalopram	10 mg	0,1290	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	0,0645	1,81	R
N06AB10 136		escitalopram	10 mg	0,1543	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	0,0771	2,16	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.49

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.07.2026).

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.
N06AB10 137		escitalopram	10 mg	0,0813	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x10 mg	0,0813	2,28	R
N06AB10 137		escitalopram	10 mg	0,0936	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x10 mg	0,0936	2,62	R

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

Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.07.2026).

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.
N06AB10 138		escitalopram	10 mg	0,1111	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta. 28x20 mg	0,2222	6,22	R
N06AB10 138		escitalopram	10 mg	0,1277	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta. 28x20 mg	0,2554	7,15	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.08.2026).

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.
J05AP57 161		glekaprevir + pibrentasvir			O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	61,2187	5.142,37	RS
Oznaka indikacije: NJ711		Indikacija: ..									
Oznaka smjernice: RJ25		Smjernica: ..									
J05AP57 161		glekaprevir + pibrentasvir			O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	48,9750	4.113,90	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.42

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.08.2026).

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.
L01XA02 065	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x15 ml (10 mg/ml)	17,7000	17,70	
L01XA02 065	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x15 ml (10 mg/ml)	49,0700	49,07	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.43

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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.
L01XA02 066	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x45 ml (10 mg/ml)	53,1000	53,10	
L01XA02 066	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x45 ml (10 mg/ml)	118,3900	118,39	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.44

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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.
L01XA02 067	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x60 ml (10 mg/ml)	70,8000	70,80	
L01XA02 067	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x60 ml (10 mg/ml)	155,1200	155,12	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.45

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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.
H05BX01 141		cinakalcet	60 mg	6,2800	O	Accord Healthcare S.L.U.	Cinakalcet Accordpharma	tbl. film obl. 28x30 mg	3,1400	87,92	RS
Oznaka smjernice: RH11 Smjernica: Liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega na intermitentnoj dijalizi. Po preporuci specijalista internista ili nefrologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
H05BX01 141		cinakalcet	60 mg	6,9521	O	Accord Healthcare S.L.U.	Cinakalcet Accordpharma	tbl. film obl. 28x30 mg	3,4761	97,33	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.46

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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.
H05BX01 142		cinakalcet	60 mg	5,8632	O	Accord Healthcare S.L.U.	Cinakalcet Accordpharma	tbl. film obl. 28x60 mg	5,8632	164,17	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RH11	Smjernica: Liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega na intermitentnoj dijalizi. Po preporuci specijalista internista ili nefrologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
H05BX01 142		cinakalcet	60 mg	6,3300	O	Accord Healthcare S.L.U.	Cinakalcet Accordpharma	tbl. film obl. 28x60 mg	6,3300	177,24	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.47

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za **sniženje cijene lijeka** (zaprmljen dana 17.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02 171		apiksaban	10 mg	1,4993	O	Viatris Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,3748	22,49	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF02 171		apiksaban	10 mg	1,0507	O	Viatris Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,2627	15,76	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.48

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za **sniženje cijene lijeka** (zaprmljen dana 17.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02 172		apiksaban	10 mg	0,7497	O	Viatris Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x5 mg	0,3748	22,49	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF02 172		apiksaban	10 mg	0,5253	O	Viatris Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x5 mg	0,2627	15,76	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06AX09 415		mupirocin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Mupiron	mast 1x15 g (20 mg/1g)	3,8529	3,85	R
D06AX09 415		mupirocin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betrimon	mast 1x15 g (20 mg/1g)	3,8500	3,85	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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	697,1541	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	3.550,8700	3.550,87	
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg	697,1541	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	13.019,8600	13.019,86	
Oznaka indikacije: 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 dobrog 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 indikaciju 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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL524	Indikacija: ... 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek ravulizumab za indikaciju generalizirane mijastenije gravis (gMG) s pozitivnim protutijelima na nikotinske acetilkolinске receptore (AChR) predviđa se kao dodatak standardnoj terapiji u bolesnika s rezistentnom mijastenijom gravis nakon što je provedena timektomija te liječenje u punoj dozi prvom linijom imunosupresije (glukokortikoidima) i drugom linijom imunosupresije (azatioprinom i/ili mikofenolat-mofetilom) u trajanju od tri godine (u slučaju da bolesnica planira trudnoću nije obvezno pokušati liječenje i mikofenolat mofetilom). U slučaju da unatoč navedenim postupcima liječenja ne dođe do redukcije težine kliničke slike generalizirane mijastenije gravis na MG-ADL ljestvici na manje od 6 bodova, u slučaju razvoja ozbiljnih nuspojava liječenja verificiranih od strane kliničkog farmakologa ili ako se u trajanju od 3 godine zbog 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 ravulizumab. Liječenje se provodi u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima koje je dokumentirano na za to posebno kreiranom obrascu. Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja. U Referentnom centru je obavezna 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 ocjenске 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 6.2

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 05.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	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	
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 indikacije: NL467	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL467- MIUC	Indikacija: 1... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s mišićnoinvasivnim karcinomom urotela s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama $\geq 1\%$ u kojih postoji visok rizik od recidiva bolesti nakon radikalne resekcije MIUC-a. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće 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. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od 12 mjeseci.										
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 Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 14.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	476,4900	476,49	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.182,6400	1.182,64	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	
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 indikacije: NL467	Indikacija: 1. ..										
Oznaka indikacije: NL4671-Opdivo-neadjuv.-NSCLS	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadija IIA (>4 cm) do IIIB (T3-T4 N2), prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) s visokim rizikom od recidiva u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 $\geq$ 1% . Trajanje liječenja neoadjuvantno u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine iznosi 360 mg nivolumaba svaka 3 tjedna u 4 ciklusa u neoadjuvantnoj fazi, nakon čega slijedi adjuvantno liječenje nivolumabom u dozi od 480 mg kao monoterapijom svaka 4 tjedna. Preporučuje se liječenje nastaviti do progresije ili ponovne pojave bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 13 ciklusa. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje se prekida u slučaju progresije ili povrata bolesti tijekom liječenja i/ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom nivolumab, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na PSL.										

Točka 6.4

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 03.08.2026).

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	
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 indikacije: NL467	---										
Oznaka indikacije: NL467 - CRC, dMMR, 1. linija	Indikacija: .. 15. 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 u kombinaciji s ipilimumabom. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 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 KS.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

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 03.08.2026).

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 indikacije: NL523	Indikacija: 1..										
Oznaka indikacije: NL523 - CRC, dMMR, 1. linija	Indikacija: .. 5. 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 u kombinaciji s nivolumabom. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 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 KS.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice 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 (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 estrogini 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 6.7

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	
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 potpunom 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 potpunom 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 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 PSL										

Točka 6.8

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	
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 potpunog 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 potpunog 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.										
NL452-neo./adj. HN5CC	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 ekspiriraju 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, moguće 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										

Točka 6.9

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 17.07.2026).

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	
Oznaka indikacije: NL452	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 neresektibilnog 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 neresektibilnog 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 platinu (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 neresektibilnog 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 neresektibilnog 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 indikacije: NL452 - 1L RCC	Indikacija: .. 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (RCC) u odraslih osoba, u kombinaciji s akitinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. nepostojanje aktivnih metastaza na mozgu i aktivne autoimune bolesti. 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. Nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

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 > >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%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.11

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.										
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. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do izrazito aktivnom ulceroznom kolitisom 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 6.11 a

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene zbog izmjene smjernice lijeku.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 063		mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoh	otop. za inj., brizg. napunj. 1x200 mg/2 ml	1.165,9600	1.165,96	RS
Oznaka indicacije: NL557	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indicaciji 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, bolesnik i dalje ima indicaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indicaciju 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 indicaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indicaciju 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 aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL119	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL557. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11 b

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 062		mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoh	otop. za inj., brizg. napunj. 2x100 mg/1 ml	582,9800	1.165,96	RS
Oznaka indicacije: NL557	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indicaciji 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, bolesnik i dalje ima indicaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indicaciju 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 indicaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indicaciju 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 aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL119	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL557. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11 c

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 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.459,7200	1.459,72	
Oznaka indikacije: NL553	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indikacije: NL553 - Ca želuca	Indikacija: 1. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim HER2-pozitivnim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja koji su prethodno primili protokol temeljen na trastuzumabu. Kriteriji za primjenu lijeka je bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. 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), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.										
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 DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.459,7200	1.459,72	
Oznaka indikacije: NL553	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indikacije: NL553 - Ca dojke Novo	Indikacija: 1. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnica s neresektabilnim ili metastatskim karcinomom dojke koji je: 1. pozitivan na hormonske receptore (HR+) te ima slabo ili umeren pozitivan HER2 status, definiran kao IHC 1+ ili 2+ bez amplifikacije (ISH-) te IHC 0 uz slabo membransko bojanje u ≤10 % tumorskih stanica (isključivo kod HR+ bolesti), kod bolesnica koje su prethodno liječene jednom linijom endokrine terapije za metastatsku bolest, uključujući kombinaciju s CDK4/6 inhibitorima i više nisu kandidatkinje za daljnju endokrinu terapiju kao sljedeću liniju liječenja (zbog progresije bolesti, iscrpljenih terapijskih opcija ili nepovoljnog kliničkog tijeka) ili 2) negativan na hormonske receptore (HR-) te ima slabo pozitivan HER2 statusa definiran kao: IHC 1+ ili 2+ bez amplifikacije (ISH-) kod bolesnica koje su prethodno primale kemoterapiju za metastatsku bolest) ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. Bolesnica mora imati ECOG performans status 0 ili 1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.459,7200	1.459,72	
Oznaka indikacije: NL553	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indikacije: NL553 - Ca pluća	Indikacija: 1. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u kojih tumor ima aktivirajuću mutaciju u HER2 (ERBB2) i kojima je potrebna sistemska terapija nakon kemoterapije temeljene na platini s imunoterapijom ili bez nje. Kriteriji za primjenu lijeka: a. Dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica. b. ECOG 0-1 c. Dokazana aktivirajuća mutacija u HER2 (ERBB2). Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.15

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

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

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska za sniženje cijene i izmjene smjernice 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
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 1,8 mmol/L unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista internističke struke (kardiologa, endokrinologa/dijabetologa, nefrologa i neurologa). 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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

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 gigantocelularnog 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%).										

Točka 6.18

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 (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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 nositelja:	Smjernica: 1. ... 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 odobrenj 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 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje nove ATK namirnice na OLL (obolističar) s novom indikacijom (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
Lijek na DLL:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,5630 €, - cijena originalnog pakiranja: 46,89 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3907 €, - dopлата za originalno pakiranje: 11,72 € .										
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/kutija 30x22 g	1,8560	55,68	RS
Prijedlog za OLL:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,8560 € , - cijena originalnog pakiranja: 55,68 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0 € .										
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 (enq. 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 indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.19 a

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za sniženje cijene namirnice na DLL u postojećoj indikaciji (kronične rane) i promjena pakiranja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,5630 €, - cijena originalnog pakiranja: 46,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3907 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,72 €.											
V06DX03 487		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	kutija 30x24 g/kutija 30x22 g	1,8560	55,68	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4847 €, - cijena originalnog pakiranja: 44,54 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3713 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,14 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.20

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.	Blinicyto	praš. za konc. 1x38,5 mcg i otop. za inf. 1x10 ml	2.073,2400	2.073,24	
Oznaka indicacije: 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.										
Oznaka indicacije: NL574- 1.I.I. B-ALL	Indikacija: .. 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 6.21

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.07.2026).

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 181	KS	nintedanib	380 mg	63,8026	O	STADA d.o.o.	Nintedanib STADA	caps. meka 60x100 mg	16,7902	1.007,41	
L01EX09 182	KS	nintedanib	380 mg	58,8502	O	STADA d.o.o.	Nintedanib STADA	caps. meka 60x150 mg	23,2303	1.393,82	
Oznaka indicacije: 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 181		nintedanib	380 mg	40,3072	O	STADA d.o.o.	Nintedanib STADA	caps. meka 60x100 mg	10,6072	636,43	RS
L01EX09 182		nintedanib	380 mg	37,1788	O	STADA d.o.o.	Nintedanib STADA	caps. meka 60x150 mg	14,6758	880,55	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RL34	Smjernica: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijalista pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 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 pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, 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. 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. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intersticijskim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography).										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.22

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.07.2026).

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
C01EB25 161	KS	akoramidis			O	Bayer AG	Beyontra	tbl. film obl. 120x356 mg	71,5400	8.584,80	
Oznaka indikacije: NN995	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥ 1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijedena 6-minutnim testom hoda >100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje dva puta godišnje.										
Oznaka indikacije: NN995_NT-proBNP ≥ 300 pg/mL	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥ 1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 300 pg/mL i udaljenost prijedena 6-minutnim testom hoda >100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje dva puta godišnje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.23

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.07.2026).

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 062	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,3280	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	6,9840	69,84	
B01AX05 063	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,1020	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	8,4080	84,08	
Oznaka indikacije: NB513	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 062	DSPO	fondaparinuks	2,5 mg	2,3280	P	Viartis Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	6,9840	69,84	
B01AX05 063	DSPO	fondaparinuks	2,5 mg	2,1020	P	Viartis Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	8,4080	84,08	
Oznaka indikacije: NB513	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.24

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Hrvatska d.o.o. izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.07.2026).

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
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,9900	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	1,9900	19,90	RS
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: 1- Fraxiparine 2850 i.j.	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju 7-10 dana kod općih kirurških zahvata, po preporuci specijalista kirurga.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.25

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.07.2026).

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 143	KS	nintedanib	380 mg	67,1606	O	Viartis Limited	Nintedanib Viartis	caps. meka 60x100 mg	17,6738	1.060,43	
L01EX09 144	KS	nintedanib	380 mg	61,9476	O	Viartis Limited	Nintedanib Viartis	caps. meka 60x150 mg	24,4530	1.467,18	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										
L01EX09 143		nintedanib	380 mg	40,3072	O	Viartis Limited	Nintedanib Viartis	caps. meka 60x100 mg	10,6072	636,43	RS
L01EX09 144		nintedanib	380 mg	37,1784	O	Viartis Limited	Nintedanib Viartis	caps. meka 60x150 mg	14,6757	880,54	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RL34	Smjernica: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijalista pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 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 pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, 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. 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. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intersticijskim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography).										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.26

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.07.2026).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	311,3000	311,30	
L01FF03 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.297,1000	1.297,10	
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljene na platinu. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom durvalumab u monoterapiji. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje odraslih osoba s ograničenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. limited-stage small cell lung cancer, LS SCLC) kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu: a) dokazan ograničen stadij raka pluća malih stanica, b) bolest koja nije uznapredovala nakon provedene kemoradioterapije temeljene na platinu, c) ECOG 0-2. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platinu kao neoadjuvantna terapija, nakon koje slijedi primjena lijeka durvalumab u monoterapiji kao adjuvantna terapija, za liječenje resektabilnog NSCLC a koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ni preslagivanja u genu ALK kod odraslih osoba izloženih visokom riziku od recidiva. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom utemeljenom na platinu indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC-om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili gena ALK.										
Oznaka indikacije: NL515-neoadj/adj Ca želuca	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin, leukovorin, oksaliplatinu i docetaksel (FLOT), indiciran kao inicijalna terapija prije (neoadjuvantno) i nakon operacije (adjuvantno) resektabilnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika, općeg stanja ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja te nakon 2 ciklusa durvalumaba postoperativno prije početka primjene durvalumab monoterapije koja može trajati do najviše 10 ciklusa. Za vrijeme trajanja monoterapije lijekom durvalumab klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Adjuvantno liječenje moguće je započeti isključivo kod bolesnika kod kojih je došlo do pozitivnog tumorskog odgovora (potpuni odgovor, djelomični odgovor, stabilna bolest) podvrgnutih kirurškom zahvatu. Nastavak primjene lijeka durvalumab za vrijeme adjuvantnog liječenja moguć je do povrata bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.27

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.07.2026).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	311,3000	311,30	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.297,1000	1.297,10	
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljene na platini. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom durvalumab u monoterapiji. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje odraslih osoba s ograničenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. limited-stage small cell lung cancer, LS SCLC) kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu: a) dokazan ograničen stadij raka pluća malih stanica, b) bolest koja nije uznapredovala nakon provedene kemoradioterapije temeljene na platini, c) ECOG 0-2. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini kao neoadjuvantna terapija, nakon koje slijedi primjena lijeka durvalumab u monoterapiji kao adjuvantna terapija, za liječenje resektabilnog NSCLC a koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ni preslagivanja u genu ALK kod odraslih osoba izloženih visokom riziku od recidiva. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom utemeljenom na platini indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC-om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili gena ALK.										
Oznaka indikacije: NL515- neoadj/adj Ca mokraćnog mjehura	Indikacija: 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom indiciran za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon radikalne cistektomije, za liječenje odraslih osoba s resektabilnim mišićnoinvazivnim rakom mokraćnog mjehura, općeg stanja ECOG 0-1. Lijek se primjenjuje neoadjuvantno, u kombinaciji s kemoterapijom, do najviše 4 ciklusa, u dozi od 1500 mg svaka 3 tjedna, odnosno do progresije bolesti koja onemogućuje definitivan kirurški zahvat ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija, a prije planiranog kirurškog liječenja (cistektomija). Nastavak liječenja moguće je isključivo kod bolesnika podvrgnutih kirurškom zahvatu. Ako tijekom neoadjuvantnog liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom, kod bolesnika dođe do progresije bolesti koja onemogućuje definitivan kirurški zahvat ili do neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom, monoterapija lijekom se ne smije primijeniti u adjuvantnom liječenju. Postoperativno se lijek primjenjuje adjuvantno kao monoterapija, i to do najviše 8 ciklusa u dozi od 1500 mg svaka 4 tjedna ili do recidiva bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca u adjuvantnom dijelu liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore urogenitalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora (potpuni odgovor, djelomični odgovor, stabilna bolest) na provedeno liječenje, moguće je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Liječenje provodi kliničar koji ima iskustva u liječenju uroelnog karcinoma (specijalist onkologije i radioterapije ili specijalist internističke onkologije).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.28

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.07.2026).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	311,3000	311,30	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.297,1000	1.297,10	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL515	Indikacija: - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumor pokazuje ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljene na platini. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom durvalumab u monoterapiji. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje odraslih osoba s ograničenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. limited-stage small cell lung cancer, LS SCLC) kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu: a) dokazan ograničen stadij raka pluća malih stanica, b) bolest koja nije uznapredovala nakon provedene kemoradioterapije temeljene na platini, c) ECOG 0-2. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini kao neoadjuvantna terapija, nakon koje slijedi primjena lijeka durvalumab u monoterapiji kao adjuvantna terapija, za liječenje resektabilnog NSCLC a koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ni preslagivanja u genu ALK kod odraslih osoba izloženih visokom riziku od recidiva. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom utemeljenom na platini indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC-om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili gena ALK.										
Oznaka indicacije: NL515- pMMR combo	Indikacija: .. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekovima durvalumab i olaparib u kombinaciji. Kriterij za primjenu: a) ECOG status 0-1, b) primarno uznapredovali (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolest prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentni (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.29

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.07.2026).

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
L01XK01 162	DS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	29,6098	1.658,15	
Oznaka indicacije: NL521	Indikacija: - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologe rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju, s dokazanim pozitivnim zametnim i/ili somatskim mutacijama BRCA gena kao monoterapija u bolesnika kod kojih je došlo do napredovanja bolesti nakon prethodnog liječenja s ARPI ili u prvoj liniji liječenja u kombinaciji s abirateronom i prednizonom ili prednizolonom kod bolesnika koji prethodno nisu liječeni abirateronom, općeg stanja ECOG 0-1. - PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija ili u kombinaciji s endokrinom terapijom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 (humani epidermalni faktor rasta 2) negativnim ranim rakom dojke s visokim rizikom povrata bolesti, a koji su primili neoadjuvantnu ili adjuvantnu kemoterapiju. ECOG 0. Prije započinjanja adjuvantnog liječenja kod bolesnika je potrebno dokazati patogenu ili vjerojatno patogenu mutaciju gena BRCA 1 i BRCA2 u zametnoj lozi upotrebom validiranog testa. Liječenje se provodi kao monoterapija ili u kombinaciji s antihormonskim liječenjem, do ukupno godine dana, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa 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
Oznaka indikacije: NL521-pMMR combo	Indikacija: ... 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s durvalumabom indiciran za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim rakom endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR) kojima bolest nije progredirala tijekom prvotnog liječenja durvalumabom u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom. Kriterij za primjenu: a) ECOG status 0-1 b) Primarni uznapredovali (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolesti prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentnim (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.30

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 29.07.2026).

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
L01FX13 061	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	461,9700	461,97	
L01FX13 062	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	692,9500	692,95	
Oznaka indikacije: NL559	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i inhibitor receptora programirane stanične smrti 1 ili liganda programirane stanične smrti 1. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje pod točkama 1.1. i 1.2 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Oznaka indikacije: NL559- EV+P	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i inhibitor receptora programirane stanične smrti 1 ili liganda programirane stanične smrti 1. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje pod točkama 1.1. i 1.2 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 1.3 U kombinaciji s pembrolizumabom indiciran je za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektibilnim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su podobni za primjenu kemoterapije temeljene na platini, općeg stanja ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.30 a

Referentni centar Ministarstva zdravstva za urološku onkologiju vezano za kombiniranu terapiju lijekova enfortumab vedotin i pembrolizumab (28.7.2026).

Točka 6.31

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana 31.07.2026).

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 123	KS	nintedanib	380 mg	63,8026	O	Teva GmbH	Nintedanib Teva	caps. meka 60x100 mg	16,7902	1.007,41	
L01EX09 124	KS	nintedanib	380 mg	58,8502	O	Teva GmbH	Nintedanib Teva	caps. meka 60x150 mg	23,2303	1.393,82	
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 123		nintedanib	380 mg	40,3072	O	Teva GmbH	Nintedanib Teva	caps. meka 60x100 mg	10,6072	636,43	RS
L01EX09 124		nintedanib	380 mg	37,1788	O	Teva GmbH	Nintedanib Teva	caps. meka 60x150 mg	14,6758	880,55	RS
Oznaka smjernice: RL34	Smjernica: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijalista pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 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 pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, 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. 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. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intersticijskim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography).										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.32

Zahtjev nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 12.08.2026).

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
A06AX05 171		prukaloprid	2 mg	2,1579	O	Pontus Pharma d.o.o.	Colopridix	tbl. film obl. 28x1 mg	1,0789	30,21	RS
A06AX05 172		prukaloprid	2 mg	1,5004	O	Pontus Pharma d.o.o.	Colopridix	tbl. film obl. 28x2 mg	1,5004	42,01	RS
Lijek na DLL 1 mg:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1500 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,20 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,9289 €, - dopлата za originalno pakiranje: 26,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Lijek na DLL 2mg:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2996 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,39 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,2007 €, - dopлата za originalno pakiranje: 33,62 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: pa17	Smjernica: Za simptomatsko liječenje kronične konstipacije u odraslih koji su prethodno bili neuspješno liječeni s barem dvije različite vrste laksativa u najvećim preporučenim dozama i u periodu od najmanje 6 mjeseci, po preporuci specijalista gastroenterologa. Nakon 4 tjedna terapije potrebno je napraviti procjenu učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog terapijskog odgovora na započeto liječenje.										
A06AX05 171		prukaloprid	2 mg	1,5004	O	Pontus Pharma d.o.o.	Colopridix	tbl. film obl. 28x1 mg	1,0789	30,21	R
A06AX05 172		prukaloprid	2 mg	1,5004	O	Pontus Pharma d.o.o.	Colopridix	tbl. film obl. 28x2 mg	1,5004	42,01	R
Oznaka smjernice: 1- Colopridix	Smjernica: Za simptomatsko liječenje kronične konstipacije u odraslih koji su prethodno bili neuspješno liječeni s barem dvije različite vrste laksativa u najvećim preporučenim dozama i u periodu od najmanje 6 mjeseci. Nakon 4 tjedna terapije potrebno je napraviti procjenu učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog terapijskog odgovora na započeto liječenje.										

Točka 6.33

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.08.2026).

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	KS	nintedanib	380 mg	74,4160	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nintedanib Accord	caps. meka 60x100 mg	19,5832	1.174,99	
L01EX09 142	KS	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: RL34	Smjernica: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijalista pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 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 pulmologa, reumatologa i/ili imunologa, 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. 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. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intersticijskim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography).										
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 060	DS	glukoza + otopina aminokiselina + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita	emulz. za inf., vreč. 4x2025 ml	80,7400	322,96	

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 090	DS	glukoza + otopina aminokiselina + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita	emulz. za inf., vreč. 4x1518 ml	64,7675	259,07	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M04AA03 122		febeksostat	80 mg	0,2355		Sandoz d.o.o.	Druniler	tbl. film obl. 28x120 mg	0,3532	9,89	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Jana Pharm 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.
J06BB01 081	DS	imunoglobulin anti-D- (Rho) (ljudski)			P	Jana Pharm d.o.o.	Rhesonativ	otop. za inj. amp. 1x2 ml (625 IU/125 mcg/ml)	44,9300	44,93	

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA 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.
N05CM18 083	DS	deksmedetomidin	1 mg	70,4188	P	EVER Valinject GmbH	Deksmedetomidin EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. 4x4 ml (100 mcg/ml)	28,1675	112,67	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA 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.
N05CM18 084	DS	deksmedetomidin	1 mg	70,4200	P	EVER Valinject GmbH	Deksmedetomidin EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. 4x10 ml (100 mcg/ml)	70,4200	281,68	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja BE Pharma d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm 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.
G04BD08 185		solifenacin	5 mg	0,2793	O	BE Pharma d.o.o.	Solifenacin Be Pharma	tbl. film obl. 30x5 mg	0,2793	8,38	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja BE Pharma d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm 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.
G04BD08 186		solifenacin	5 mg	0,2280	O	BE Pharma d.o.o.	Solifenacin Be Pharma	tbl. film obl. 30x10 mg	0,4560	13,68	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
C03CA01 014	PR	furosemid	40 mg	0,6480	P	Belupo d.d.	Fursemid	amp. 5x20 mg/2 ml	0,3240	1,62	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
N01BB02 012	PR	lidokain			P	Belupo d.d.	Lidokainklorid Belupo	amp. 100x40 mg/2 ml	0,2762	27,62	

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
N01BB02 013	PR	lidokain			P	Belupo d.d.	Lidokainklorid Belupo	amp. 5x100 mg/5 ml	0,7840	3,92	

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
N01BB52 014	PR	lidokain + adrenalin			P	Belupo d.d.	Lidokainklorid - adrenalin Belupo	amp. 100x2 ml (40 mg+0,025 mg)	0,2762	27,62	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
N03AX14 111		levetiracetam	1,5 g	0,6150	O	Belupo d.d.	Levetiracetam Belupo	tbl. film obl. 60x250 mg	0,1025	6,15	RS

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
N03AX14 112		levetiracetam	1,5 g	0,4920	O	Belupo d.d.	Levetiracetam Belupo	tbl. film obl. 60x500 mg	0,1640	9,84	RS

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
N03AX14 113		levetiracetam	1,5 g	0,5473	O	Belupo d.d.	Levetiracetam Belupo	tbl. film obl. 60x1000 mg	0,3648	21,89	RS

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. 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.
N05BA01 011	PR	diazepam	10 mg	0,2470	P	Belupo d.d.	Normabel	amp. 10x10 mg/2 ml	0,2470	2,47	

Točka 7.17

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.
A10BD07 182		sitagliptin + metformin			O	Zentiva k.s.	Jamesi	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	0,1641	9,19	R

Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja Advanz Pharma Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA 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.
G03HA01 161		ciproteron-acetat	0,1 g	0,9360	O	Bayer d.o.o.	Androcur	tbl. 50x50 mg	0,4680	23,40	R

VIII Razno

Točka 8.1

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljene prijedloge referentnih cijena unutar referentnih terapijskih skupina lijekova i namirnica koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.2

Razmatranje lijekova za liječenje multiplog mijeloma u RH.

Točka 8.3

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

Točka 8.4

Zamolba Hrvatskog društva za bubrege i Hrvatskog društva za transplatacijsku medicinu o promjeni smjernice za primjenu cinalceta (30.6.2026).

Točka 8.5

Prijedlog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka givinostat - Duvyzat na Popis PSL (27.7.2026).

Točka 8.6

Prijedlog Radne skupine Hrvatskog pedijatrijskog društva o uvođenju nacionalnog programa univerzalne profilakse bolesti uzrokovane respiratornim sincicijskim virusom dugodjelujućim monoklonskim protutijelima u novorođenčadi i dojenčadi u Republici Hrvatskoj (25.8.2026).

Točka 8.7

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. vezano za lijek erenumab – Aimovig (dopuna 27.8.2026.).

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

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

Legenda:

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

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

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

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

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