

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

Zagreb, 15.09.2026. godine

POZIV

Pozivate se na 7. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 15.09.2026. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja 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 3.2-3.5

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 otap. za otop. za inj., 1x45mg	6.393,1500	6.393,15	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 1x60mg	8.524,2000	8.524,20	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 otap. za otop. za inj., 2x45mg	12.786,3000	12.786,30	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 2x60mg	8.524,2000	17.048,40	
Oznaka indikacije: 1-WINREVAIR-2.7.26.	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Winrevair 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 niskoq, srednje visokoq ili visokoq 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 nepodnošenja 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 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (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.
H02AB18	DS	vamorolon			O	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	Agamree	otop. oral. 40 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 8 ml			
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 osteoporozu / 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 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 3.8

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 3.9

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 3.10

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 $\geq 15\%$ 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 3.11

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			
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 ciljanih 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 3.12-3.13

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 3.14

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: - doplata za jedinični oblik: 0,0235 €, - doplata 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 uzrokovanog 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 Laboratorie 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	Laboratorie 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0456 €, - dopлата 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0684 €, - dopлата 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 hiperparatireoidizma 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%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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 indicacije: NL467	Indikacija: ...										
Oznaka indicacije: NL467- MIUC	Indikacija: 1... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s mišićnoinvazivnim 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, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 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 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena indicacije 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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: 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 6.3

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 6.4

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
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 6.5

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	KLKS	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	KLKS	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	KLKS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452	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 >=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-l. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatatskog 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-l. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIa), čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.										
	Oznaka indikacije: 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 6.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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	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 potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 $<1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 $<1\%$, a imaju ECOG status 0-1. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim 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 ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $< 50\%$ i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.										
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoradioterapijom (cisplatin s radioterapijom vanjskim snopom nakon koje slijedi brahiterapija) za liječenje lokalno uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA prema FIGO klasifikaciji iz 2014. u odraslih bolesnica koje prethodno nisu primile definitivnu terapiju. Pembrolizumab 200 mg i.v. svaka 3 tjedna (5 ciklusa) istodobno s cisplatinom 40 mg/m² i.v. jedanput tjedno (5 ciklusa, uz neobaveznu šestu aplikaciju u skladu s lokalnom praksom) i radioterapijom (EBRT nakon kojeg slijedi BT), a zatim pembrolizumab 400 mg i.v. svakih 6 tjedana (15 ciklusa). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internističke onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na 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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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	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 sljedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica 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. HNSCC	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje resektabilnog lokalno uznapredovalog karcinoma skvamoznih stanica glave i vrata kao neoadjuvantna terapija, nakon koje se primjenjuje kao adjuvantna terapija u kombinaciji s radioterapijom i cisplatinom ili bez njega, a zatim kao monoterapija u odraslih bolesnika čiji tumori 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 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (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 sa karboplatinom i paklitakselom 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 uroelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim uroelnim 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.										

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

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 12.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EL05 161	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	99,4936	2.785,82	
Oznaka indikacije: NL584	Indikacija: BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze. Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Oznaka indikacije: 1-Jaypirca-NOVO	Indikacija: 1.BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze. Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) koji su prethodno bili liječeni inhibitorom Brutonove tirozinske kinaze (BTK) . Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik - po RAI-u III-IV; b) TTM veći ili jednako 15; c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija); d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma - nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10 % u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50 % u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50 %); b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III); c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50 % od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama); d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.10

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			
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.										
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: 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 gastroeozofagealnog 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 6.11

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			
Oznaka indicacije: 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.										
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indicacije: 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 ultraslabo pozitivan HER2 status, definiran kao IHK 1+ ili 2+ bez amplifikacije (ISH-) te IHK 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: IHK 1+ ili 2+ bez amplifikacije (ISH-) kod bolesnica koje su prethodno prethodno primile 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 6.12

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			
Oznaka indicacije: 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 uznapredovalim 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 lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indicacije: 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 uznapredovalim 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 lijekove 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 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indicacije 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.										
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 odobrenoj dozi, uz: objektivno dokumentirano ponovno pojavljivanje nuspojava nakon pokušaja prilagodbe doze, promjene statina ili režima primjene (dechallenge/rechallenge pristup), i/ili objektivnu laboratorijsku potvrdu, uključujući porast kreatin kinaze (CK) i/ili jetrenih enzima (AST i/ili ALT $\geq 3 \times$ ULN), kada je primjenjivo te u kojih se, unatoč primjeni ezetimiba kao dodatne terapije, ne postižu ciljne vrijednosti LDL-K sukladno ukupnom kardiovaskularnom riziku . Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indicacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje nove ATK namirnice na OLL (obolisticar) 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 (eng. Hand-Foot Skin Reaction) ili visokim rizikom za pojavu uslijed liječenja multi-kinaznim tirozin kinaznim inhibitorima (TKI). Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge i/ili rizične faktore zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Preporučena dnevna doza je 2 jedinična pakiranja dnevno, a mjesečna terapija ne smije prelaziti 60 jediničnih pakiranja. Pripravak se smije propisivati samo tijekom aktivnog liječenja onkološke bolesti kemoterapijom ili ciljanom onkološkom terapijom i/ili radioterapijom i mjesec dana prije i/ili poslije aktivnog onkološkog liječenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14 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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3907 €, - dopлата 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
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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3713 €, - dopлата za originalno pakiranje: 11,14 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu – sniženje cijene.										

Točka 6.15

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 otop. za inf. 1x10 ml	2.073,2400	2.073,24	
Oznaka indikacije: NL574	Indikacija: BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: 1. monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. Bolesnici s Philadelphia kromosom pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita trebali bi imati neuspješno liječenje s najmanje 2 inhibitora tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) i nemati druge mogućnosti liječenja; 2. monoterapija za liječenje odraslih osoba s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim, ALL-om prekursora B limfocita u prvoj ili drugoj potpunoj remisiji s minimalnom rezidualnom bolešću (MRB) većom ili jednakom 0,1% 3. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica; 4. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s visokorizičnim prvim recidivom Philadelphia kromosom negativnog, CD19 pozitivnog ALL-a prekursora B limfocita, kao dio konsolidacijskog liječenja. 5. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita s teškom imunodeficijencijom ili mutacijom MLL/AF4 (KMT2A i AFF1), kao dio konsolidacijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. liječenje pedijatrijskih bolesnika se može provoditi isključivo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za dječju hematologiju i onkologiju c. odobrava se do 2 ciklusa liječenja d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: 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 6.16

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 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 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
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 6.17

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	Beyonttra	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 >25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijeđena 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 >25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 300 pg/mL i udaljenost prijeđena 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 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri 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	Viatri 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	Viatri 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.										
B01AX05 062	DSPO	fondaparinuks	2,5 mg	2,3280	P	Viatri 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	Viatri 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 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri 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	Viatriis 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 pektoris 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 pektoris 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 6.20

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis 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	Viatriis Limited	Nintedanib Viatriis	caps. meka 60x100 mg	17,6738	1.060,43	
L01EX09 144	KS	nintedanib	380 mg	61,9476	O	Viatriis Limited	Nintedanib Viatriis	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	Viatriis Limited	Nintedanib Viatriis	caps. meka 60x100 mg	10,6072	636,43	RS
L01EX09 144		nintedanib	380 mg	37,1784	O	Viatriis Limited	Nintedanib Viatriis	caps. meka 60x150 mg	14,6757	880,54	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 6.21

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)			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
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 (enql. 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 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 moguće 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, 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.22

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)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: 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 epitelinim 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 preslaqivanja 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 definitivnu 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 moguć je isključivo kod bolesnika podvrgnutih kirurškom zahvatu. Ako tijekom neoadjuvantnog liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom, kod bolesnika dođe do progresije bolesti koja onemogućuje definitivnu 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, 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. Liječenje provodi kliničar koji ima iskustva u liječenju urotelnog 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 6.23

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)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: 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 indicacije: NL515- pMMR combo	Indikacija: .. 9. 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 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). 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 6.24

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			
	Oznaka indicacije: NL521	Indikacija: 1. 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. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika 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. 3. 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. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija održavanja kod odraslih bolesnika 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 homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. 5. 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 prednizonom kod bolesnika koji prethodno nisu liječeni abirateronom, općeg stanja ECOG 0-1. 6. 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 prvotinijskog 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 6.25

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 neresektabilnim 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 6.25 a

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

Točka 6.26

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 6.27

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 6.28

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%).										

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

Zahtjevi razmatrani na tematskoj sjednici održanoj 25. kolovoza 2026. godine (Tecvyli, Carvykti, Darzalex).

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

Točka 8.6

Prijedlog Hrvatskog onkološkog društva vezano za primjenu lijekova u adjuvantnom liječenju Ca dojke s pozicije PSL (olaparib - Lynparza i ribociklib - Kisqali) (8.9.2026).

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.