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

Zagreb, 10.11.2026. godine

**POZIV**

Pozivate se na 9. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 10.11.2026. godine u 10:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

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

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

## Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01FD01 | DS | trastuzumab | | | P | Sandoz GmbH | Herwenda | boč. 1x150 mg | 207,5400 | 207,54 | |
| Oznaka indikacije: NL112 | Indikacija:<br>I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama: 1. adjuvantno liječenje<br>1.1 rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>1.2 neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trotjedni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trotjedni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>2. metastatski rak dojke<br>2.1. prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++, ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>2.2. u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti. 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 slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>II. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01FD01 | DS | trastuzumab | | | P | Sandoz GmbH | Herwenda | boč. 1x420 mg | 581,1100 | 581,11 | |
| Oznaka indikacije: NL112 | Indikacija:<br>I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama: 1. adjuvantno liječenje<br>1.1 rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>1.2 neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trotjedni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trotjedni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>2. metastatski rak dojke<br>2.1. prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++, ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>2.2. u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti. 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 slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.<br>II. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| G04BD12 | | mirabegron | 50 mg | 0,5040 | O | Teva GmbH | Minkonti | tbl. s prod. oslob. 30x25 mg | 0,2520 | 7,56 | RS |
| Oznaka smjernice: RG07 | Smjernica:<br>Druga linija liječenja sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM) samo u bolesnika u kojih su antimuskarinski lijekovi kontraindicirani ili klinički neučinkoviti nakon 3 mjeseca primjene, po preporuci specijalista urologa ili ginekologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L02AE02 | DS | leuprorelin | 0,134 mg | 1,3305 | P | Accord Healthcare S.L.U. | Camcevi | susp. za inj. s prod. osl., štrc. napunj. 1x21 mg | 208,5100 | 208,51 | |
| Oznaka indikacije: NL201 | Indikacija:<br>Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| D06AX09 | | mupirocin | | | L | Alkaloid-INT d.o.o. | Munipix | mast 2%, 1x15 g | 3,6600 | 3,66 | R |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB05 | DSPO | enoksaparin | 2.0 T i.j. | 0,1259 | P | Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. | Losmina | šprica 10x20 mg/0,2 ml | 1,2590 | 12,59 | RS |
| Oznaka indikacije: NB506 | Indikacija:<br>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);<br>2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin);<br>3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin);<br>4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora;<br>5. 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:<br>Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB05 | DSPO | enoksaparin | 2.0 T i.j. | 0,1185 | P | Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. | Losmina | šprica 10x40 mg/0,4 ml | 2,3700 | 23,70 | RS |
| Oznaka indikacije: NB506 | Indikacija:<br>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);<br>2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin);<br>3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin);<br>4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora;<br>5. 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:<br>Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB05 | DSPO | enoksaparin | 2.0 T i.j. | 0,1046 | P | Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. | Losmina | šprica 10x60 mg/0,6 ml | 3,1390 | 31,39 | RS |
| Oznaka indikacije: NB102 | Indikacija:<br>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: RB10 | Smjernica:<br>Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB05 | DSPO | enoksaparin | 2.0 T i.j. | 0,0927 | P | Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. | Losmina | šprica 10x80 mg/0,8 ml | 3,7080 | 37,08 | RS |
| Oznaka indikacije: NB102 | Indikacija:<br>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: RB10 | Smjernica:<br>Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Corapharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB05 | DSPO | enoksaparin | 2.0 T i.j. | 0,0759 | P | Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. | Losmina | šprica 10x100 mg/1 ml | 3,7940 | 37,94 | RS |
| Oznaka indikacije: NB102 | Indikacija:<br>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: RB10 | Smjernica:<br>Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| V08AB11 | DS | jobitridol | | | P | Pharmacol d.o.o. | Xenetix 350 | otop. za inj., boč. 10x500 ml (350 mgI/ml) | 133,1000 | 1.331,00 | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| A10AE04 | | inzulin glargin | 40 U | 0,8872 | P | Sandoz GmbH | Ondibta | otop. za inj., brizg. napunj. VitaClick 5x3 ml (100 U/ml) | 6,6540 | 33,27 | R |
| Oznaka smjernice: RA08 | Smjernica:<br>1. Za djecu i adolescente odmah nakon postavljanja dijagnoze dijabetes melitusa tipa 1.<br>2. Za liječenje bolesnika kojima se uvodi intenzivirana terapija inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina + 3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke). | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| A10AE04 | | inzulin glargin | 40 U | 0,8872 | P | Sandoz GmbH | Ondibta | otop. za inj., brizg. napunj. VitaClick 5x3 ml (100 U/ml) | 6,6540 | 33,27 | R |
| Oznaka smjernice: pa20 | Smjernica:<br>U kombinaciji s oralnim hipoglikemizantnim lijekovima za skupinu bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, koji nakon 6 mjeseci kombinirane terapije maksimalnim dozama oralnih hipoglikemizantnih lijekova nisu postigli ciljne vrijednosti HbA1c < 7 %. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.2400 €, - cijena originalnog pakiranja: 26,20 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,4140 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,07 €.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## II Stavljanje novog oblika lijeka

## Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| A10BJ06 | | semaglutid | 0.11 mg | 2,2638 | P | Novo Nordisk A/S | Ozempic | otop. za inj., brizg. napunj., 1x8 mg/3 ml (2 mg/0,74 ml/doza) | 164,6400 | 164,64 | RS |
| Oznaka smjernice: RA11 | Smjernica:<br>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju:<br>a) indeks tjelesne mase ≥30 kg/m2 ili<br>b) indeks tjelesne mase ≥28 kg/m2 i dokazanu kardiovaskularnu bolest.<br>Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj masi od 3%, a u slučaju liječenja lijekom tirzepatid za najmanje 5%. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 154.0400 €, - cijena originalnog pakiranja: 154,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## III Stavljanje novog lijeka

## Točka 3.1-3.2

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R07AX33 | KL | deutivacaftor + tezakaftor + vanzakaftor | | | O | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited | Alyftrek | film. obl. tbl., 56 x (125 mg+ 50 mg+ 10 mg) | 296,5900 | 16.609,04 | |
| R07AX33 | KL | deutivacaftor + tezakaftor + vanzakaftor | | | O | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited | Alyftrek | film. obl. tbl., 84 x (50 mg+ 20 mg+ 4 mg) | 197,7250 | 16.608,90 | |
| Oznaka indikacije: 1-Alyftrek-NOVO | Indikacija:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova - Za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju koja nije klase 1 u genu za transmembranski regulator provodljivosti za cističnu fibrozu (engl. cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.“ | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 3.3

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N04BA01 | | levodopa | | | I | Merz Pharmaceuticals Gmbh | Inbrija | prašak za inhal. u caps. tvrdoj, 92x33 mg +uređaj za inhal. | 4,6400 | 426,88 | RS |
| Oznaka smjernice: 1-Inbrija-Novo | Smjernica:<br>Inbrija je indicirana za intermitentno liječenje epizoda motoričkih fluktuacija (OFF epizoda) u odraslih bolesnika s Parkinsonovom bolešću koji se liječe levodopom / inhibitorom dopa-dekarboksilaze, po preporuci specijalista<br>neurologa. Lijek se primjenjuje prema potrebi tijekom OFF epizode. Nastavak liječenja opravdan je uz kliničku korist u kontroli OFF epizoda. U slučaju izostanka kliničke koristi ili razvoja neprihvatljivih nuspojava liječenje se prekida. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 3.4-3.5

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N06BA14 | | solriamfetol | | | O | Atnahs Pharma Netherlands B.V. | Sunosi | film. obl. tbl., 28x75 mg | 8,1432 | 228,01 | RS |
| N06BA14 | | solriamfetol | | | O | Atnahs Pharma Netherlands B.V. | Sunosi | film. obl. tbl., 28x150 mg | 11,2232 | 314,25 | RS |
| Oznaka smjernice: 1-Sunosi | Smjernica:<br>1. za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s narkolepsijom (s katapleksijom ili bez nje), po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra s Klinike.<br>2. za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s opstruktivnom apnejom u spavanju (OAS) u kojih prekomjerna pospanost tijekom dana nije bila zadovoljavajuće liječena primarnom terapijom OAS-a kao što je potpora disanju kontinuiranim pozitivnim tlakom zraka (engl. continuous positive airway pressure, CPAP), po preporuci specijalista pulmologa, neurologa ili psihijatra s Klinike. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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:<br>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:<br>1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine + jedan od niže navedenih kriterija<br>a. Relaps za vrijeme liječenja nekim od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili<br>b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om >2* ili c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja<br>Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog neurologa.<br>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.<br>Indikacije za prestanak/promjenu liječenja lijekom u osoba s NMOSD-om, na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju:<br>1. ≥2 relapsa nakon početka liječenja<br>2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 3.7-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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 | |
| 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-NOVO | Indikacija:<br>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 niskog, srednje visokog ili visokog rizika. Procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja), kateterizacija desnog srca – prema procjeni. Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava odnosno 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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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 | 98,5400 | P | Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH | Empressin | konc. za otop. za inf., amp. 10x2 ml (20 IU/ml) | 98,5400 | 985,40 | |
| Oznaka indikacije: 1- Empressin | Indikacija:<br>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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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 | 57,5700 | 1.727,10 | |
| Oznaka indikacije: 1-seladelpar | Indikacija:<br>Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (PBC) u odraslih u bolesnika koji nisu odgovorili ili ne podnose terapiju ursodeoksikolatnom kiselinom (UDCA).Nezadovoljavajući biokemijski odgovor na UDCA definiran je vrijednošću ALP ≥ 1,67x 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 ≤3x GGN i bilirubina ≤2x GGN).<br>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 < 1,67xGGN+ pad vrijednosti ALP ≥ 15 % u odnosu na početnu vrijednost i normalna razina bilirubina) procjenjuje se nakon 12 mjeseci liječenja. Ukoliko do 12. mjeseca liječenja bolesnik nije postigao nikakav odgovor na terapiju ili razvija biokemijsko i kliničko pogoršanje bolesti terapija seladelparom se prekida. Također ukoliko bolesnik tijekom bilo koje faze liječenja bolesnik ne podnosi terapiju seladelparom ona se odmah prekida. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog 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. |
| D03AX16 | KL | beremagen geperpavek | | | L | Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals | Vyjuvek | 1 boč. susp. 5 × 10E9 PFU/ml i 1 boč. gel za gel | 24.702,5300 | 24.702,53 | |
| Oznaka indikacije: 1-Vyjuvek | Indikacija:<br>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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 3.14-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog 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. |
| 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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10AX06 | | ikozapentetil | 3992 mg | 3,0060 | O | Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited | Vazkepa | caps. 120x998 mg | 0,7500 | 90,00 | R |
| Oznaka smjernice: 1-Vazkepa-Novo | Smjernica:<br>Za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u odraslih bolesnika s visokim kardiovaskularnim rizikom i povišenom razinom triglicerida(≥ 150 mg/dl (≥ 1,7 mmol/L)) liječenih statinima koji imaju i utvrđenu kardiovaskularnu bolest ili dijabetes, i najmanje još jedan kardiovaskularni čimbenik rizika. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5833 €, - cijena originalnog pakiranja: 70,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1667 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,00 €.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AF08 | DS | ritlecitinib | 50 mg | 14,3313 | O | Pfizer Europe MA EEIG | Litfulo | caps. tvrda 30x50mg | 14,3313 | 429,94 | RS |
| Oznaka indikacije: 1-Litfulo-NOVO | Indikacija:<br>Za liječenje teškog oblika alopecije areate u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Liječenje inicira i nadzire bolnički specijalist dermatovenerolog s prethodnim iskustvom liječenja alopecije areate, a odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda za razdoblje od 6 mjeseci. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je procijeniti SALT vrijednost, koja treba iznositi 50 ili više prema navedenom alatu za procjenu težine. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 24 tjedana izračunavanjem vrijednosti SALT. Liječenje treba prekinuti ako se gubitak kose poveća u 24. tjednu. U bolesnika u kojih nije dokazana terapijska korist nakon 24-36 tjedana (postignuta SALT vrijednost od 20 ili više) potrebno je razmotriti prekid liječenja. Svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za bolesnike koji i dalje imaju indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom, može se izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 3.18-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01FX32 | KS | elranatamab | | | P | Pfizer Europe MA EEIG | Elrexfio | otop. za inj. 1x44 mg/1.1ml | 1.613,4200 | 1.613,42 | |
| L01FX32 | KS | elranatamab | | | P | Pfizer Europe MA EEIG | Elrexfio | otop. za inj. 1x76 mg/1.9ml | 2.783,1200 | 2.783,12 | |
| Oznaka indikacije: 1 - Elrexfio | Indikacija:<br>Elrexfio je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodularni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 ciklusa liječenja.<br>Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomični odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B02BX10 | DS | koncizumab | | | P | Novo Nordisk A/S | Alhemo | otop. za inj. u napunj. brizg., 1 x 1,5 ml /150 mg | 10.312,1400 | 10.312,14 | |
| Oznaka indikacije: NB-Alhemo hemofilija B, bez faktora | Indikacija:<br>1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s **hemofilijom B** ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B02BX10 | DS | koncizumab | | | P | Novo Nordisk A/S | Alhemo | otop. za inj. u napunj. brizg., 1 x 1,5 ml /150 mg | 10.312,1400 | 10.312,14 | |
| Oznaka indikacije: NB-Alhemo hemofilija B, faktor IX | Indikacija:<br>1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom B i **inhibitorima faktora IX**, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. | | | | | | | | | | |

## IV Izmjena cijene lijeka

## Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 03.09.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C08CA09 111 | | lacidipin | 4 mg | 0,0975 | O | Belupo d.d. | Lacidipin Belupo | tbl. film obl. 28x4 mg | 0,0975 | 2,73 | R |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0583 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0393 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,10 €. | | | | | | | | | | | |
| C08CA09 111 | | lacidipin | 4 mg | 0,1768 | O | Belupo d.d. | Lacidipin Belupo | tbl. film obl. 28x4 mg | **0,1768** | **4,95** | R |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0571 €, - cijena originalnog pakiranja: **1,60** €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1196 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,35 €.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene, **te stavljanje lijeka s OLL na DLL** (zaprimljen dana 14.09.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N03AX14 185 | | levetiracetam | 1,5 g | 0,4918 | O | Accord Healthcare S.L.U. | Levetiracetam Accord | tbl. film obl. 60x500 mg | 0,1639 | 9,84 | RS |
| Oznaka smjernice: RN15 | Smjernica: Za liječenje epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra. | | | | | | | | | | |
| N03AX14 185 | | levetiracetam | 1,5 g | 0,5920 | O | Accord Healthcare S.L.U. | Levetiracetam Accord | tbl. film obl. 60x500 mg | **0,1973** | **11,84** | RS |
| Obrazloženje: | Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1640 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0333 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene, **te stavljanje lijeka s OLL na DLL** (zaprimljen dana 14.09.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N03AX14 186 | | levetiracetam | 1,5 g | 0,5472 | O | Accord Healthcare S.L.U. | Levetiracetam Accord | tbl. film obl. 60x1000 mg | 0,3648 | 21,89 | RS |
| Oznaka smjernice: RN15 | Smjernica: Za liječenje epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra. | | | | | | | | | | |
| N03AX14 186 | | levetiracetam | 1,5 g | 0,6573 | O | Accord Healthcare S.L.U. | Levetiracetam Accord | tbl. film obl. 60x1000 mg | **0,4382** | **26,29** | RS |
| Obrazloženje: | Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3648 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0733 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,40 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| G04CA04 171 | | silodosin | 8 mg | 0,2255 | O | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Niksol | caps. tvrda 30x4 mg | 0,1127 | 3,38 | R |
| Oznaka smjernice: RG05 | Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate. | | | | | | | | | | |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0956 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,87 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0170 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,51 €. | | | | | | | | | | | |
| G04CA04 171 | | silodosin | 8 mg | 0,2520 | O | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Niksol | caps. tvrda 30x4 mg | **0,1260** | **3,78** | R |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0957 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,87 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0303 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,91 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| G04CA04 172 | | silodosin | 8 mg | 0,2167 | O | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Niksol | caps. tvrda 30x8 mg | 0,2167 | 6,50 | R |
| Oznaka smjernice: RG05 | Smjernica:<br>Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate. | | | | | | | | | | |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0967 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1200 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,60 €. | | | | | | | | | | | |
| G04CA04 172 | | silodosin | 8 mg | 0,5400 | O | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Niksol | caps. tvrda 30x8 mg | **0,2700** | **8,10** | R |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0967 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1733 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,20 €.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene, **te stavljanje lijeka s OLL na DLL** (zaprimljen dana 07.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| D06AX09 415 | | mupirocin | | | L | Jadran - Galenski Laboratorij d.d. | Betrion | mast 1x15 g (20 mg/1g) | 3,8529 | 3,85 | R |
| D06AX09 415 | | mupirocin | | | L | Jadran - Galenski Laboratorij d.d. | Betrion | mast 1x15 g (20 mg/1g) | **5,1000** | **5,10** | R |
| Obrazloženje: | Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.8500 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,2500 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,25 €.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX09 143 | KS | nintedanib | 380 mg | 67,1606 | O | Viatris Limited | Nintedanib Viatris | caps. meka 60x100 mg | 17,6738 | 1.060,43 | |
| Oznaka smjernice: RL34 | 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.<br>1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju.<br>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). | | | | | | | | | | |
| L01EX09 143 | | nintedanib | 380 mg | 38,2920 | O | Viatris Limited | Nintedanib Viatris | caps. meka 60x100 mg | **10,0768** | **604,61** | RS |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX09 144 | KS | nintedanib | 380 mg | 61,9476 | O | Viatris Limited | Nintedanib Viatris | caps. meka 60x150 mg | 24,4530 | 1.467,18 | |
| Oznaka smjernice: RL34 | 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.<br>1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju.<br>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). | | | | | | | | | | |
| L01EX09 144 | | nintedanib | 380 mg | 35,3193 | O | Viatris Limited | Nintedanib Viatris | caps. meka 60x150 mg | **13,9418** | **836,51** | RS |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## V Izmjene ostale

## Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za administrativnim ispravkom – ATK (zaprimljen dana 05.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| **L01EX21** 121 | KS | tepotinib | | | P | Merck Europe B.V. | Tepmetko | tbl. film obl. 60x225 mg | 141,3767 | 8.482,60 | |
| Oznaka indikacije: NL205 | Indikacija:<br>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova:<br>Druga linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC) s promjenama koje dovode do preskakanja egzona 14 u genu za faktor mezenhimalno-epitelne tranzicije (METex14) kojima je potrebna sistemska terapija nakon prethodnog liječenja kemoterapijom utemeljenom na platini u prvoj liniji liječenja.<br>2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna:<br>Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC) s promjenama koje dovode do preskakanja egzona 14 u genu za faktor mezenhimalno-epitelne tranzicije (METex14) kojima je potrebna sustavna terapija nakon prethodnog liječenja imunoterapijom i progresije na istu.<br>Liječenje pod točkama 1. i 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa.<br>Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama.<br>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.<br>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca.<br>Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. | | | | | | | | | | |
| **L01EP02** 121 | KS | tepotinib | | | O | Merck Europe B.V. | Tepmetko | tbl. film obl. 60x225 mg | 141,3767 | 8.482,60 | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## VI Izmjene smjernice

## Točka 6.1

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 (zaprimljen dana 12.02.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| L01EL05 161 | DS | pirtobrutinib | | | O | Eli Lilly Nederland B.V. | Jaypirca | tbl. film obl. 28x100 mg | 99,4936 | 2.785,82 | |
| Oznaka indikacije: NL584 | Indikacija:<br>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:<br>…<br>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).**<br>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.<br>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.<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen 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 |
| Oznaka smjernice: RC11 | Smjernica:<br>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.<br>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. | | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: 1-Nilemdo-Nustendi-NOVO | Smjernica:<br>…<br>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<br>statinske terapije zbog ponavljajućih, klinički relevantnih nuspojava pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj odobrenoj dozi, uz: objektivno dokumentirano ponovno<br>pojavljivanje nuspojava nakon pokušaja prilagodbe doze, promjene statina ili režima primjene (dechallenge/rechallenge pristup), i/ili objektivnu laboratorijsku potvrdu, uključujući porast kreatin kinaze (CK)<br>i/ili jetrenih enzima (AST i/ili ALT ≥3× ULN), kada je primjenjivo te u kojih se, unatoč primjeni ezetimiba kao dodatne terapije, ne postižu ciljne vrijednosti LDL-K sukladno ukupnom kardiovaskularnom riziku.<br>Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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:<br>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.<br>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. | | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: 1-Nilemdo-Nustendi-NOVO | Smjernica:<br>…<br>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<br>statinske terapije zbog ponavljajućih, klinički relevantnih nuspojava pri primjeni najmanje dviju različitih statinskih molekula, uključujući jednu u najnižoj odobrenoj dozi, uz: objektivno dokumentirano ponovno<br>pojavljivanje nuspojava nakon pokušaja prilagodbe doze, promjene statina ili režima primjene (dechallenge/rechallenge pristup), i/ili objektivnu laboratorijsku potvrdu, uključujući porast kreatin kinaze (CK)<br>i/ili jetrenih enzima (AST i/ili ALT ≥3× ULN), kada je primjenjivo te u kojih se, unatoč primjeni ezetimiba kao dodatne terapije, ne postižu ciljne vrijednosti LDL-K sukladno ukupnom kardiovaskularnom riziku.<br>Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen 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:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥600 pg/mL i udaljenost 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:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti **NT-proBNP ≥300 pg/mL** i udaljenost 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.<br>Prijedlog za izmjene na PSL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| N07XX18 021 | KL | vutrisiran | | | P | Alnylam Netherlands B.V. | Amvuttra | otop. za inj., štrc. 1x25 mg/0,5ml | 30.461,7700 | 30.461,77 | |
| Oznaka indikacije: NN204 | Indikacija:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih osoba s dokazanom nasljednom transtiretinskom amiloidozom (hATTR) u kojih su prisutni pokazatelji polineuropatije I ili II stupnja što podrazumijeva pokretnost bolesnika.<br>Početak liječenja se indicira u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju temeljem nalaza genetske analize, kliničke slike (uključujući standardne skorove za evaluaciju polineuropatije), nalaza neurografije, nalaza kvantitativnog senzornog testiranja i nalaza testiranja autonomnog živčanog sustava.<br>Prije početka primjene lijeka svi navedeni parametri prate se i evaluiraju svakih 6 mjeseci. Temeljem navedene ponavljajuće evaluacije odredit će se, temeljem odluke multidisciplinarnog tima Referentnog centra, stupanj učinkovitosti lijeka u svakog bolesnika.<br>Individualnim pristupom će se zajednički odlučiti o potrebi prekida, odnosno nastavka liječenja primjenom lijeka vutrisiran. Navedeno će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu koji će biti sastavni dio dokumentacije za svakog pojedinog bolesnika. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svakih 6 mjeseci uz bilježenje nuspojava i učinaka liječenja u registar liječenih bolesnika. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Centra prekida davati. Ne može se istovremeno primjenjivati s lijekom tafamidis. | | | | | | | | | | |
| Oznaka indikacije: 1-Amvuttra-Novo ATTR-CM | Indikacija:<br>1.PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih osoba s dokazanom nasljednom transtiretinskom amiloidozom (hATTR) u kojih su prisutni pokazatelji polineuropatije I ili II stupnja što podrazumijeva pokretnost bolesnika.<br>Početak liječenja se indicira u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju temeljem nalaza genetske analize, kliničke slike (uključujući standardne skorove za evaluaciju polineuropatije), nalaza neurografije, nalaza kvantitativnog senzornog testiranja i nalaza testiranja autonomnog živčanog sustava.<br>Prije početka primjene lijeka svi navedeni parametri prate se i evaluiraju svakih 6 mjeseci. Temeljem navedene ponavljajuće evaluacije odredit će se, temeljem odluke multidisciplinarnog tima Referentnog centra, stupanj učinkovitosti lijeka u svakog bolesnika.<br>Individualnim pristupom će se zajednički odlučiti o potrebi prekida, odnosno nastavka liječenja primjenom lijeka vutrisiran. Navedeno će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu koji će biti sastavni dio dokumentacije za svakog pojedinog bolesnika. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svakih 6 mjeseci uz bilježenje nuspojava i učinaka liječenja u registar liječenih bolesnika. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Centra prekida davati. Ne može se istovremeno primjenjivati s lijekom tafamidis.<br>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s **kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM)**, divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥600 pg/mL i udaljenost 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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprimljen dana 09.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.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 183 | KS | nintedanib | 380 mg | 60,6125 | O | Sandoz d.o.o. | Gevesla | caps. meka 60x100 mg | 15,9507 | 957,04 | |
| L01EX09 184 | KS | nintedanib | 380 mg | 55,9077 | O | Sandoz d.o.o. | Gevesla | caps. meka 60x150 mg | 22,0688 | 1.324,13 | |
| Oznaka indikacije: NL455 | Indikacija:<br>Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa. | | | | | | | | | | |
| L01EX09 183 | | nintedanib | 380 mg | 38,2920 | O | Sandoz d.o.o. | Gevesla | caps. meka 60x100 mg | **10,0768** | **604,61** | **RS** |
| L01EX09 184 | | nintedanib | 380 mg | 35,3197 | O | Sandoz d.o.o. | Gevesla | caps. meka 60x150 mg | **13,9420** | **836,52** | **RS** |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Oznaka smjernice: RL34 | Smjernica:<br>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.<br>1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju.<br>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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## 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 (zaprimljen dana 12.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.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 063 | 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 064 | KLKSDS | pembrolizumab | | | P | Merck Sharp & Dohme B.V. | Keytruda | otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml) | 12.042,2800 | 12.042,28 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Oznaka indikacije: NL452 | Indikacija:<br>1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma.<br>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.<br>2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori eksprimiraju 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.<br>2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju 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.<br>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 eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-l.<br>2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1.<br>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 eksprimiraju PD-L1 <1%, a imaju ECOG status 0-l.<br>3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom,<br>3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom<br>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.<br>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.<br>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.<br>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 eksprimiraju 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.<br>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.<br>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 eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1.<br>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.<br>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<br>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 eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1.<br>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 eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.<br>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 eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. | | | | | | | | | | |
| Oznaka indikacije: NL452-Ca urotela combo s lijekom Padcev | Indikacija:<br>…<br>15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova (PSL**): u kombinaciji s enfortumab vedotinom** 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 na razdoblje od 3 mjeseca, nakon čega 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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL. | | | | | | | | | | |

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 13.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.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 |
| Oznaka smjernice: RC12 | Smjernica:<br>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.<br>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. | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: RC13 | Smjernica:<br>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.<br>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su **vrijednosti LDL kolesterola više od 1,8 mmol/l unatoč** liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 13.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/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: RC12 | Smjernica:<br>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.<br>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. | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: RC13 | Smjernica:<br>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.<br>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su **vrijednosti LDL kolesterola više od 1,8 mmol/l** unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprimljen dana 16.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| H05AA02 085 | | teriparatid | 20 mcg | 5,9597 | P | Gedeon Richter Plc. | Terrosa | otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml) | 178,7900 | 178,79 | RS |
| Oznaka smjernice: RH07 | Smjernica:<br>Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra. | | | | | | | | | | |
| H05AA02 085 | | teriparatid | 20 mcg | 4,7977 | P | Gedeon Richter Plc. | Terrosa | otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml) | **143,9300** | **143,93** | RS |
| Oznaka smjernice: RH12 | Smjernica:<br>Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, **te kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa)** uz pozitivan nalaz denzitometrije (DXA denzitometrijom izmjerena T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck), po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| C10AX13 061 | | evolokumab | 10 mg | 11,5375 | P | Amgen Europe B.V. | Repatha | otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml) | 161,5250 | 323,05 | RS |
| Oznaka smjernice: RC11 | Smjernica:<br>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.<br>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. | | | | | | | | | | |
| C10AX13 061 | | evolokumab | 10 mg | 10,3839 | P | Amgen Europe B.V. | Repatha | otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml) | **145,3750** | **290,75** | RS |
| Oznaka smjernice: RC13 | Smjernica:<br>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.<br>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti **LDL kolesterola više od 1,8 mmol/l** unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista 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. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R03AL09 763 | | beklometazon + formoterol + glikopironij | | | I | Chiesi Faramaceutici S.p.A. | Trimbow | NEXThaler praš. inh., 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg) | 0,3105 | 37,26 | R |
| Oznaka smjernice: RR11 | Smjernica:<br>Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista. | | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: RR12 | Smjernica:<br>1. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.<br>2. **Terapija održavanja u odraslih s astmom** koja nije odgovarajuće kontrolirana kombiniranom terapijom održavanja dugodjelujućim beta-2 agonistom i srednjom dozom inhalacijskog kortikosteroida i koji su u prethodnih godinu dana imali jednu ili više egzacerbacija astme. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| L01EL01 163 | DS | ibrutinib | 420 mg | O | Janssen-Cilag International N.V. | Imbruvica | tbl. film obl. 28x140 mg | 49,7468 | 1.392,91 | |
| L01EL01 164 | DS | ibrutinib | 420 mg | O | Janssen-Cilag International N.V. | Imbruvica | tbl. film obl. 28x280 mg | 99,4932 | 2.785,81 | |
| L01EL01 165 | DS | ibrutinib | 420 mg | O | Janssen-Cilag International N.V. | Imbruvica | tbl. film obl. 28x420 mg | 149,2400 | 4.178,72 | |
| Oznaka indikacije: NL527 | Indikacija:<br>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu<br>d) u kombinaciji s venetoklaksom kod prethodno neliječenih bolesnika s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53, kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina.<br>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, pojave neprihvatljive toksičnosti pojave neprihvatljive toksičnosti ili dovršetka 15 ciklusa liječenja (jedan ciklus traje 28 dana). Lijek ibrutinib treba primijeniti u monoterapiji tijekom 3 ciklusa, nakon čega slijedi 12 ciklusa kombinirane terapije ibrutinibom uz venetoklaks. Ibrutinib se primjenjuje ukupno 15 ciklusa. Venetoklaks treba primjenjivati od 1. dana 3. ciklusa tijekom ukupno 12 ciklusa, počevši s dozom od 20 mg, koja se zatim tjedno povećava na 50 mg, 100 mg, 200 mg i u konačnici 400 mg.<br>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.<br>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin ≤ 100g/l, trombociti ≤ 100 x 109 /l, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, simptomatska krioglobulinemija, hiperviskoznost, ponavljajuće povišene temperature, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.<br>3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova:<br>Za liječenje odraslih bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji su dobili najmanje jednu liniju sustavne terapije.<br>Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa.<br>Inicijalno se odobrava primjena 6 ciklusa terapije od po 4 tjedna.<br>Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija:<br>a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili<br>b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije.<br>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.<br>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. | | | | | | | | | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Oznaka indikacije: NL527-1L. MCL | Indikacija:<br>…<br>4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom, vinkristinom i steroidom (ibrutinib + R-CHOP), koja se izmjenjuje s protokolom R-DHAP (ili R-DHAOx) bez ibrutiniba, nakon čega slijedi održavanje ibrutinibom, za liječenje odraslih bolesnika s **prethodno neliječenim limfomom plaštenih stanica** koji bi bili prikladni za transplantaciju autolognih krvotvornih matičnih stanica.<br>Kriteriji za primjenu:<br>a) Inicijalno se odobrava primjena 3 ciklusa liječenja kombinacijom Ibrutinib + R-CHOP. Ibrutinib se u kombinaciji s R-CHOP primjenjuje kroz 19 dana po ciklusu.<br>b) Procjenu terapijskog učinka obvezno je provesti nakon završetka 6. ciklusa uvodne terapije.<br>c) Nastavak liječenja ibrutinibom u monoterapiji do najviše 24 mjeseca moguć je ako su bolesnici uvodnom terapijom postigli najmanje parcijalnu remisiju.<br>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili nakon dovršetka 24 mjeseca terapije održavanja ibrutinibom.<br>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Prijedlog za stavljanje na PSL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

## Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| L01EL01 166 | DS | ibrutinib | 420 mg | 149,2401 | O | Janssen-Cilag International N.V. | Imbruvica | tbl. film obl. 28x560 mg | 198,9868 | 5.571,63 | |
| Oznaka indikacije: NL471 | Indikacija:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova:<br>Za liječenje odraslih bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji su dobili najmanje jednu liniju sustavne terapije.<br>Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa.<br>Inicijalno se odobrava primjena 6 ciklusa terapije od po 4 tjedna.<br>Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija:<br>a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili<br>b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije.<br>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.<br>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. | | | | | | | | | | |
| Oznaka indikacije: NL471- 1L. MCL | Indikacija:<br>…<br>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom, vinkristinom i steroidom (ibrutinib + R-CHOP), koja se izmjenjuje s protokolom R-DHAP (ili R-DHAOx) bez ibrutiniba, nakon čega slijedi održavanje ibrutinibom, za liječenje odraslih bolesnika s **prethodno neliječenim limfomom plaštenih stanica** koji bi bili prikladni za transplantaciju autolognih krvotvornih matičnih stanica.<br>Kriteriji za primjenu:<br>a) Inicijalno se odobrava primjena 3 ciklusa liječenja kombinacijom Ibrutinib + R-CHOP. Ibrutinib se u kombinaciji s R-CHOP primjenjuje kroz 19 dana po ciklusu.<br>b) Procjenu terapijskog učinka obvezno je provesti nakon završetka 6. ciklusa uvodne terapije.<br>c) Nastavak liječenja ibrutinibom u monoterapiji do najviše 24 mjeseca moguć je ako su bolesnici uvodnom terapijom postigli najmanje parcijalnu remisiju.<br>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili nakon dovršetka 24 mjeseca terapije održavanja ibrutinibom.<br>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Prijedlog za stavljanje na PSL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.10.2026).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| C10AX14 061 | | alirokumab | 5,4 mg | 11,6298 | P | Sanofi Winthrop Industrie | Praluent | otop. za inj., brizg. napunj. 2x75 mg (75 mg/ml) | 161,5250 | 323,05 | RS |
| C10AX14 062 | | alirokumab | 5,4 mg | 5,8149 | P | Sanofi Winthrop Industrie | Praluent | otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg (150 mg/ml) | 161,5250 | 323,05 | RS |
| C10AX14 063 | | alirokumab | 5,4 mg | 5,8149 | P | Sanofi Winthrop Industrie | Praluent | otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 mg (150 mg/ml) | 323,0500 | 323,05 | RS |
| Oznaka smjernice: RC11 | Smjernica:<br>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.<br>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. | | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: RC12-Novo | Smjernica:<br>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.<br>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti **LDL kolesterola više od 1,8 mmol/l** unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

## VII Brisanje lijekova

## Točka 7.1

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| M04AA03 171 | | febuksostat | 80 mg | 0,3700 | | STADA d.o.o. | Febuksostat STADA | tbl. film obl. 28x80 mg | 0,3700 | 10,36 | R |

## Točka 7.2

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| M04AA03 172 | | febuksostat | 80 mg | 0,2355 | | STADA d.o.o. | Febuksostat STADA | tbl. film obl. 28x120 mg | 0,3532 | 9,89 | R |

## Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| J01DC02 145 | | cefuroksim | 0,5 g | 0,3360 | O | Alkaloid-INT d.o.o. | Furextil | tbl. film obl. 10x500 mg | 0,3360 | 3,36 | R |

## Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AX04 141 | DS | lenalidomid | 10 mg | 84,0333 | | Alkaloid-INT d.o.o. | Lenalidomid Alkaloid-INT | caps. tvrda 21x5 mg | 42,0167 | 882,35 | |

## Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AX04 142 | DS | lenalidomid | 10 mg | 104,9971 | | Alkaloid-INT d.o.o. | Lenalidomid Alkaloid-INT | caps. tvrda 21x10 mg | 104,9971 | 2.204,94 | |

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AX04 143 | DS | lenalidomid | 10 mg | 73,6797 | | Alkaloid-INT d.o.o. | Lenalidomid Alkaloid-INT | caps. tvrda 21x15 mg | 110,5195 | 2.320,91 | |

## Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AX04 144 | DS | lenalidomid | 10 mg | 48,4223 | | Alkaloid-INT d.o.o. | Lenalidomid Alkaloid-INT | caps. tvrda 21x25 mg | 121,0557 | 2.542,17 | |

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XX44 062 | DS | aflibercept | | | | Sanofi Winthrop Industrie | Zaltrap | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg/8 ml (25 mg/ml) | 666,1300 | 666,13 | |

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AC19 022 | KL | satralizumab | | | P | Roche Registration GmbH | Enspryng | otop. za inj., štrc. napunj. 3x120 mg/1ml | 7.560,5400 | 22.681,62 | |

## Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| A10BD07 185 | | sitagliptin + metformin | | | O | Accord Healthcare S.L.U. | Sitagliptin/metforminklorid Accord | tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg) | 0,1641 | 9,19 | R |

## Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AC24 062 | | mirikizumab | | | | Eli Lilly Nederland B.V. | Omvoh | otop. za inj., brizg. napunj. 2x100 mg/1 ml | 475,4000 | 950,80 | RS |

## Točka 7.12

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AC24 173 | | tikagrelor | 0,18 g | 1,4802 | | PharmaS d.o.o. | Tikagrelor PharmaS | tbl. film obl. 56x60 mg | 0,4934 | 27,63 | RS |

## Točka 7.13

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AC24 174 | | tikagrelor | 0,18 g | 0,9332 | | PharmaS d.o.o. | Tikagrelor PharmaS | tbl. film obl. 56x90 mg | 0,4666 | 26,13 | RS |

## Točka 7.14

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AC24 974 | | tikagrelor | 0,18 g | 0,9332 | | PharmaS d.o.o. | Tikagrelor PharmaS | tbl. film obl. 56x90 mg | 0,4666 | 26,13 | RS |

## Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja BeOne Medicines Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EL03 161 | DS | zanubrutinib | 0,32 g | 145,9200 | O | BeOne Medicines Ireland Ltd. | Brukinsa | caps. tvrda 120x80 mg | 36,4800 | 4.377,60 | |

## Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N05CM18 041 | DS | deksmedetomidin | 1 mg | 53,6740 | P | Accord Healthcare S.L.U. | Dexmedetomidine Accord | konc. za otop. za inf., boč. 5x10 ml (100 mcg/ml) | 53,6740 | 268,37 | |

## Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N05CM18 062 | DS | deksmedetomidin | 1 mg | 70,4200 | P | Accord Healthcare S.L.U. | Dexmedetomidine Accord | konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml) | 14,0840 | 352,10 | |

**VIII Razno**

## Točka 8.1
Zamolba Hrvatskog društva za bubreg i Hrvatskog društva za transplantacijsku medicinu o promjeni smjernice za primjenu cinacalceta (30.6.2026).

## Točka 8.2.
Revizija popisa Posebno skupih lijekova.

## Točka 8.3.
Prijedlog Hrvatskog društva za fizikalnu i rehabilitacijsku medicinu za izmjenu indikacije za primjenu lijeka pregabalin, gabapentin i duloksetin. (29.09.2026.)

## Točka 8.4.
Revizija smjernice lijeka osimertinib – Tagrisso.

## Točka 8.5.
Prijedlog Referentnog centra za medicinsku genetiku, bolesti metabolizma u djece i novorođenački probir da se lijeku burosumab promijeni oznaka ograničenja primjene KL u oznaku koja omogućuje primjenu u bilo kojoj zdravstvenoj ustanovi. (05.10.2026.)

## Točka 8.6.
Prijedlog Hrvatskog društva za ginekološku onkologiju za proširenje terapijskih opcija i novih smjernica za liječenje bolesnica s rakom jajnika, jajovoda ili primarnim rakom peritoneuma.(12.10.2026.)

## Točka 8.7.
Revizija teksta indikacije uz lijek Brineura pod oznakom NA915 (26.10.2026.).

## Točka 8.8.
Prijedlog KBC Sestre milosrdnice za uvrštenje lijeka lorazepam u i.v. pakiranju pod INN (lijek pod zaštićenim imenom se nalazi u dugotrajnoj nestašici).

## Točka 8.9.
Obavijest Stručne službe Zavoda o održanim sastancima vezanih uz zahtjeve za stavljanje ili dopunu liste lijekova Zavoda.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

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

Legenda:
KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.