

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

Zagreb, 14.07.2026. godine

POZIV

Pozivate se na Izvanrednu sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14. srpnja 2026. godine u 13.30 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX14	KL	givinostat			O	Italfarmaco S.p.A	Duvyzat	oral. susp. 1x140 ml (8,86 mg/ml)	16.122,4900	16.122,49	
Indikacija:	Indikacija: Za samostalno pokretne bolesnike s genetski potvrđenom Duchennovom mišićnom distrofijom (DMD) u dobi od 6 godina i starijih, uz istodobno liječenje kortikosteroidima. Kriterij za početak liječenja je samostalna pokretnost bolesnika (>10 metara) i primjena glukokortikoidne terapije. Prije započinjanja liječenja potrebno je učiniti 6 min test hoda i test North star ambulatory assesment (NSAA). Glukokortikoidna terapija treba trajati najmanje 6 mjeseci prije uvođenja lijeka givinostat. Procjena uspjeha liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, (6 min test hoda) i svakih 12 mjeseci sa NSAA testom. Odluka o prekidu terapije donosi se na temelju mišljenja Multidisciplinarnog tima o učinkovitosti lijeka. Odluku o nastavku liječenja bolesnika koji postanu nepokretni treba donijeti Multidisciplinarni tim s iskustvom u liječenju DMD na temelju procjene sveukupne koristi i rizika od liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Multidisciplinarnog tima s iskustvom u liječenju bolesnika s DMD. Liječenje odobrava Multidisciplinarni tim Referentnog centra za neuromišićne bolesti KBC Zagreb ili Referentnog centra za rast i razvoj djeteta Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije i iskustvom u liječenju bolesnika s DMD.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

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.