

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

Zagreb, 24.03.2026. godine

POZIV

Pozivate se na 1. sjednicu (novog) Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 24.03.2026. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03		edoksaban	60 mg	1,1640	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Edoksaban Accord	tbl. film obl. 30x30 mg	0,5820	17,46	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03		edoksaban	60 mg	0,5820	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Edoksaban Accord	tbl. film obl. 30x60 mg	0,5820	17,46	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03BA04		klortalidon	25 mg	0,0706	O	PharmaS d.o.o.	Kataldi	tbl. 50x25 mg	0,0706	3,53	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03BA04		klortalidon	25 mg	0,0705	O	PharmaS d.o.o.	Kataldi	tbl. 30x50 mg	0,1410	4,23	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Artas plus	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	0,2967	8,90	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Artas plus	tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)	0,3560	10,68	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Artas plus	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	0,2623	7,87	R

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

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Artas plus	tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	0,2440	7,32	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Ligula Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	9 MU	69,5250	P	Ligula Pharma d.o.o.	Kolistimetatnatrij Ligula Pharma	praš. za otop. za inj./inf. ili inh., boč. 10x1.000.000 IU (80 mg)	7,7250	77,25	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Ligula Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	9 MU	132,1110	P	Ligula Pharma d.o.o.	Kolistimetatnatrij Ligula Pharma	praš. za otop. za inj./inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	14,6790	146,79	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	5,7995	P	Viatri Limited	Lodixeon	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	115,9900	115,99	RS
Oznaka smjernice: RN11		Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.									

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

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,7180	P	Viatriis Limited	Lodixeon	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	141,5400	141,54	RS
Oznaka smjernice: RN11		Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,3623	P	Viatriis Limited	Lodixeon	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	174,4900	174,49	RS
Oznaka smjernice: RN11		Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,0108	P	Viatriis Limited	Lodixeon	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	240,6500	240,65	RS
Oznaka smjernice: RN11		Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX02		bisoprolol + perindopril			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Bisonessa	tbl. film obl. 30x(5 mg+5 mg)	0,1010	3,03	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX02		bisoprolol + perindopril			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Bisonessa	tbl. film obl. 30x(5 mg+10 mg)	0,1350	4,05	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX29		bilastin	20 mg	0,1333	O	PharmaS d.o.o.	Actine	tbl. 30x20 mg	0,1333	4,00	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0900 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,70 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0433 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AK08		beklometazon + formoterol			I	Alkaloid-INT d.o.o.	Neqlofol	inhalat stlač., 120x(100 mcg+6 mcg)	0,1298	15,57	R
Oznaka smjernice: RR05		Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonista kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	54,4000	O	Sandoz d.o.o.	Bosutinib Sandoz	tbl. film obl. 28x100 mg	13,6000	380,80	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	54,4003	O	Sandoz d.o.o.	Bosutinib Sandoz	tbl. film obl. 28x500 mg	68,0004	1.904,01	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	49,5173	O	Sandoz d.o.o.	Pazopanib Sandoz	tbl. film obl. 30x200 mg	12,3793	371,38	
Oznaka indikacije: NL421	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	49,5180	O	Sandoz d.o.o.	Pazopanib Sandoz	tbl. film obl. 30x400 mg	24,7590	742,77	
Oznaka indikacije: NL421	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 10.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Neocate SYNEO	limenka 1x400 g	32,9500	32,95	RS
Oznaka smjernice: VP02		Smjernica: Elementarne se formule mogu primjenjivati za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece (do 3 godine starosti): 1. kao primarno nutritivno liječenje teških oblika alergije na bjelanjčevine kravljeg mlijeka koje su zahtijevale bolničko liječenje, kao što su eozinofilni ezofagitis, anafilaksija, životno ugrožavajuća alergijska reakcija, protein gubeća enteropatija, teški malapsorpcijski sindrom. 2. kao druga linija nutritivnog liječenja kada semielementarni mliječni pripravak nije bio terapijski uspješan, u sljedećim indikacijama: alergija na bjelanjčevine kravljeg mlijeka, teške multiple nutritivne alergije, teški malapsorpcijski sindrom. Za prvu i drugu liniju liječenja potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 26.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 26,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 6,4500 €, - dopлата za originalno pakiranje: 6,45 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 10.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06		semaglutid	10.5 mg	18,7670	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x1,5 mg	2,6810	80,43	RS
Oznaka smjernice: RA11		Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.1453 €, - cijena originalnog pakiranja: 64,36 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5357 €, - dopлата za originalno pakiranje: 16,07 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%)									

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 10.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06		semaglutid	10.5 mg	7,0376	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x4 mg	2,6810	80,43	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.1453 €, - cijena originalnog pakiranja: 64,36 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5357 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,07 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 10.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06		semaglutid	10.5 mg	3,1278	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x9 mg	2,6810	80,43	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.1453 €, - cijena originalnog pakiranja: 64,36 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5357 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,07 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 14.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	glukoza + otopina aminokiselina + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	27,8183	166,91	
Oznaka indikacije: NB400	Indikacija: Za parenteralnu prehranu odraslih i djece starije od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana, tijekom kataboličke faze kritičnog stanja (od 2. do 5. dana u jedinicama intenzivnog liječenja).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2026-01. Dopuna zahtjevu.										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	glukoza + otopina aminoselina s elektrolitima + emulzija lipida			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven extra Nitrogen	emulz. za inf., vreć. 6x506 ml	23,8633	143,18	
Oznaka indikacije: NB400	Indikacija: Za parenteralnu prehranu odraslih i djece starije od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana, tijekom kataboličke faze kritičnog stanja (od 2. do 5. dana u jedinicama intenzivnog liječenja).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 26.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja
L01FF01	KLKS	nivolumab	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	otop. za inj., boč. stakl. 1x600 mg (120 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34

	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene) ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sustavno liječenje kortikosteroidima ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumor koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1) b. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika. Kriteriji za primjenu: a. Histološki potvrđen uznapredovali karcinom bubrega svijetlih stanica bez prethodne sustavne terapije, uz iznimku jedne prethodne adjuvantne ili neoadjuvantne terapije (koja ne uključuje VEGF-ciljane lijekove) za potpuno odstranjen karcinom bubrežnih stanica, ukoliko je povrat bolesti uslijedio najmanje šest mjeseci nakon posljednje doze, b. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indikaciji tijekom primjene kombinirane terapije ipilimumabom i nivolumabom. Nakon završetka kombinirane terapije, u nastavku liječenja monoterapijom nivolumabom može se primjenjivati supkutani oblik lijeka. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji, kao druga linija liječenja, za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine. Kriteriji za primjenu: a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno je li bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom liječenju), uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME c. ECOG status 0-1, d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza, e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtijeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju f. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtijeva istovremenu intervenciju, g. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošljiva liječenja, a najviše u trajanju od 12 mjeseci. Oznaka KS.
--	---

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja
	8.* PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1. Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indikaciji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Cjelokupno trajanje liječenja se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KL. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica). Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1. Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indikaciji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom osim uvealnog melanoma. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1. Supkutani oblik lijeka nije primjenjiv u ovoj indikaciji tijekom primjene kombinirane terapije ipilimumabom i nivolumabom. Nakon završetka kombinirane terapije, u nastavku liječenja monoterapijom nivolumabom može se primjenjivati supkutani oblik lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene) ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kombiniranom kemoterapijom na bazi fluoropirimidina i platine indiciran za prvu liniju liječenja HER2-negativnog uznapredovalog ili metastatskog adenokarcinoma želuca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (engl. combined positive score, CPS) ≥ 5, temeljem patohistološkog nalaza. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci. b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Laboratorijski nalazi AST, ALT trebaju biti unutar 5x GGN, a bilirubin do max 3x GGN te klirens kreatinina ≥30 ml/min. Oznaka KS. 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja neresektabilnog uznapredovalog, rekurentnog ili metastatskog planocelularnog karcinoma jednjaka s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1%, primijenjuje se kombinacija nivolumaba i kombinirane kemoterapije na bazi fluoropirimidina i platine. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija kod odraslih bolesnika ECOG 0-1 statusa s inicijalno resektabilnim lokalno/lokoregionalno uznapredovalim rakom jednjaka i gastroezofagealnog spoja liječenih konkomitantnom kemoradioterapijom i R0 resekcijom bez patološkog kompletnog odgovora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnog trakta. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada (MSCT ili MRI) radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je do pojave relapsa bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili maksimalno do 1 godine. Ukoliko se nakon redovite dijagnostičke obrade utvrdi nejasna novonastala promjena koja nije dostupna citološkoj ili histološkoj dijagnostici terapija se može nastaviti do sljedeće procjene za 4 tjedna. Oznaka KS. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine za neoadjuvantnu terapiju resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa) u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 ≥ 1%. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje se provodi svaka 3 tjedna u 3 ciklusa. Liječenje se prekida u slučaju pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.							
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje lijeka na PSL.							

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Univar Solutions BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 18.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12	KL	trientindiklorid	450 mg	47,0036	O	Univar Solutions BV	Cufence	caps. tvrda 200x100 mg	10,4453	2.089,05	
Oznaka indikacije: NA916	Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece više od 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja su: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajno toksično oštećenje koštane srži sa teškom trombocitopenijom ili totalnom aplazijom koštane srži te reakcije kasne preosjetljivosti: nefrotoksičnost; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; elastozuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (ukoliko se ne radi o hemosiderozi kao posljedici pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina). Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog ili neurolog iz kliničke ustanove. Liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole svakih 6 mjeseci (u stabilnoj bolesti). Rutinsko praćenje podrazumijeva obavezan klinički pregled i određivanje razine serumskog bakra i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te kompletne krvne slike. Cilj liječenja Wilsonove bolesti je održavanje razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Besins Healthcare S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 12.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03CA03		estradiol	1 mg	0,1342	TD	Besins Healthcare S.A.	Estradiol Besins	transdermalni gel 1 x 80 g (60 doza) 0,75 mg/potisak	0,1006	6,44	R
Oznaka smjernice: Estradiol Besins-novo	Smjernica: Samo za hormonsko nadomjesno liječenje u menopauzi										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0891 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,70 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0116 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,74 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-15 i 2026-02.										

Točka 2.10

Zahtjev nositelja odobrenja BeOne Medicines Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 29.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EL03	DS	zanubrutinib	0,32 g	145,9200	O	BeOne Medicines Ireland Ltd.	Brukinsa	tbl.film obl. 60x160 mg	72,9600	4.377,60	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL558	Indikacija: 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 imunoglobulina (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. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10⁹/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija 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 kriglobulinemija, 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. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s limfomom marginalne zone (MZL) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju temeljenu na anti-CD20 protutijelu. Kriterij za primjenu lijeka - 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 2.11-2.12

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 02.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FF02	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395mg/2,4 ml (164,58mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Oznaka indikacije: NL452	1.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene) ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od 12 mjeseci. Oznaka KS. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 $<1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 $<1\%$, a imaju ECOG status 0-1. Liječenje pod točkama 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 i 2.5 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina <55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Liječenje pod 3.1 i 3.2 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 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. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata iz Kliničkog bolničkog centra. Cjelokupno trajanje liječenja se provodi ili u Kliničkim bolničkim centrima ili u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za kirurgiju tumora lica, čeljusti i usta. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Ako se nakon prve procjene utvrdi progresija bolesti, liječenje se do sljedeće procjene za ≥ 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije - 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Oznaka KL. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za liječenje raka dojke. Liječenje se može započeti i provoditi i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama. Lijek se primjenjuje neoadjuvantno, u kombinaciji s kemoterapijom 8 ciklusa od 395 mg svaka 3 tjedna ili 4 ciklusa od 790 mg svakih 6 tjedana, odnosno do progresije bolesti koja onemogućuje definitivni kirurški zahvat ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod bolesnika
---	---

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	podvrgnutih kirurškom zahvatu. Ako tijekom neoadjuvantnog liječenja u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika dođe do progresije bolesti koja onemogućuje definiran kirurški zahvat ili do neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom, ne smije se primijeniti monoterapija lijekom za adjuvantno liječenje. Postoperativno se lijek primjenjuje adjuvantno kao monoterapija, i to 9 ciklusa od 395 mg svaka 3 tjedna ili 5 ciklusa od 790 mg svakih 6 tjedana, do recidiva bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Oznaka DS. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju sljedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za liječenje raka dojke. Liječenje se može započeti i provoditi i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka DS. 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. Kriteriji za početak primjene lijeka- srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, nepostojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do 12 mjeseci ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povrat bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Oznaka KS. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore kože/melanome. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak je moguć i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošljiva liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Oznaka KS. 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 IB-IIIa) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva. Trajanje liječenja neoadjuvantno u kombinaciji s kemoterapijom, 4 ciklusa od 395 mg svaka 3 tjedna ili 2 ciklusa od 790 mg svakih 6 tjedana, a zatim adjuvantno u monoterapiji 13 ciklusa od 395 mg svaka 3 tjedna ili 7 ciklusa od 790 mg svakih 6 tjedana. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje se prekida u slučaju progresije ili povrata bolesti tijekom liječenja i/ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom pembrolizumab, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KS. 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platinu (stadij IB-IIIa), čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $< 50\%$ i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. Trajanje liječenja 9 ciklusa (790 mg svakih 6 tjedana) ili 18 ciklusa (395 mg svaka 3 tjedna) ovisno načinu doziranja, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KS. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 2.13

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 06.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AD01		klobetazol			L	Belupo d.d.	Cutibel	mast 1x 30g (500 mcg/g)	3,2000	3,20	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.14

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	0,4821	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x50 mg	0,0804	4,50	RS
Oznaka smjernice: pn21		Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0589 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,30 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0214 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,20 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.15

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC30 901		tikagrelor + acetilsalicilatna kiselina			O	Viatri Healthcare Limited	Igzelym Duo	caps. tvrda 56 x 90 mg/50 mg	0,4191	23,47	RS
Oznaka smjernice: pb NOVO		Smjernica: Za prevenciju aterosklotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom prenosnicom (CABG).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3114 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,44 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1077 €, - dopлата za originalno pakiranje: 6,03 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.16

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC30 902		tikagrelor + acetilsalicilatna kiselina			O	Viatri Healthcare Limited	Igzelym Duo	caps. tvrda 56 x 90 mg/50 mg	0,4191	23,47	RS
Oznaka smjernice: RB02		Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.									

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

Točka 2.17

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Roswera	tbl. 30x(30 mg+10 mg)	0,3993	11,98	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.18

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	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	7,7737	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x4 mg/3 ml (1 mg/0,74 ml/ doza)	70,6700	70,67	RS
Oznaka smjernice: RA11		Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetikima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.03.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	22,3440	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x10 mg (4 doze po 2,5 mg)	159,6000	159,60	RS
Obrazloženje cijene:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 149.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 149,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.									
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	15,2180	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x20 mg (4 doze po 5 mg)	217,4000	217,40	RS
Obrazloženje cijene:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 206.8000 €, - cijena originalnog pakiranja: 206,80 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.									
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	14,2063	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x30 mg (4 doze po 7,5 mg)	304,4200	304,42	RS
Obrazloženje cijene:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 293.8200 €, - cijena originalnog pakiranja: 293,82 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,6547	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x40 mg (4 doze po 10 mg)	304,4200	304,42	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 293.8200 €, - cijena originalnog pakiranja: 293,82 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,9603	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x50 mg (4 doze po 12,5 mg)	391,4400	391,44	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 380.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 380,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.										
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	9,1336	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x60 mg (4 doze po 15 mg)	391,4400	391,44	RS
Obrazloženje cijene:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 380.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 380,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.										
Oznaka smjernice: 1 - Mounjaro NOVO 8.8.2025	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² i dokazanu kardiovaskularnu bolest. Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 5%.										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

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

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

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 31.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AG14	DS	ublituksimab	2,47 mg	35,2387	P	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	Briumvi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x150 mg/6 ml (25 mg/ml)	2.140,0000	2.140,00	
Oznaka indicacije: 1-Briumvi	Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće- 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti, odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se inhibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se na razdoblje od 6 mjeseci, svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC07	DS	garadacimab			P	CSL Behring GmbH	Andembry	otop. za inj., brizg. napunj. 1x200 mg/1,2 ml	12.045,5200	12.045,52	
Oznaka indicacije: NB512		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE), kod kojih je: a) izostao učinak, ili su se razvile neprihvatljive nuspojave nakon najmanje 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (AECT < 10), i b) koji imaju medicinski verificirana ≥ 3 napadaja mjesečno zbog kojih je bilo opravdano primijeniti jedan od lijekova registriranih za liječenje akutnog napadaja hereditarnog angioedema c) iznimno se lijek kod djece od 12 godine starosti i nadalje, može primijeniti u prvoj liniji liječenja uz uvjet da zadovoljavaju kriterij naveden pod b). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog bolničkog specijaliste za liječenje hereditarnog angioedema. Nakon 6 mjeseci primjene lijeka potrebna je reevalvacija učinka terapije. Liječenje se prekida u slučaju ako bolesnik nakon 6 mjeseci liječenja ne postigne 50% smanjenje broja napadaja ili razvije nuspojave ili preosjetljivost na lijek.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FF07	KS	dostarlimab			P	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Jemperli	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	2.810,3900	2.810,39	
Oznaka indicacije: 1- JEMPERLI	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija liječenja u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s primarno uznapredovalim ili recidivirajućim karcinomom endometrija koje su kandidatkinje za sistemsku terapiju. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom tijekom 6 ciklusa kao terapija prve linije u odraslih pacijenata s primarno uznapredovalim (FIGO stadij III-IV) ili rekurentnim rakom endometrija koji ispunjavaju uvjete za sistemsku terapiju, nakon čega slijedi terapija održavanja monoterapijom dostarlimabom. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje se prekida u slučaju potvrđene progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti tijekom liječenja, povlačenja pristanka ili nakon maksimalno 3 godine primjene lijeka. Liječenje odobrava Bolnički odbor za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB16	DS	remdesivir			P	Gilead Sciences Ireland UC	Veklury	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	465,9400	465,94	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01EB25	KS	akoramidis			O	Bayer AG	Beyontrra	tbl. film obl. 120x356 mg	63,0506	8.584,80	
Oznaka indicacije: 1-Beyontrra	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥ 1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR >25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijeđena 6-minutnim testom hoda >100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje dva puta godišnje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.13-3.14

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

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

Točka 3.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V10XX05	KL	lutecij[177Lu] vipivotid tetraksetan				Novartis Europharm Limited Irska	Pluvicto	otop. za inj./inf. 1 x 1000 MBq/mL	15.420,0000	15.420,00	
Oznaka indikacije: 1-Pluvicto-NOVO	Indikacija: U kombinaciji s terapijom za deprivaciju androgena s ili bez inhibicije signalizacije putem androgenih receptora (AR) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju (engl. metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) i pozitivnim na prostata specifičan membranski antigen (PSMA) u: 1L metastatskog raka prostate rezistentnog na kastraciju (mCRPC) kod bolesnika čiji je metastatski hormonski osjetljiv rak prostate (engl. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) liječen tripletom novije generacije inhibitora signalizacije putem androgenih receptora (ARPI) u kombinaciji s terapijom docetakselom i androgenom deprivacijom (engl. androgen deprivation therapy, ADT); 2L metastatskog raka prostate rezistentnog na kastraciju (mCRPC) kod bolesnika koji su se liječili inhibicijom signalizacije putem AR-a i kemoterapijom na bazi taksana uz sljedeće uvjete: 1. ECOG status 0-1; 2. jedna ili više PSMA pozitivnih metastatskih lezija na dijagnostičkom PSMA PET/CT skenu (intenzitet signala treba biti viši od onog u parenhimu jetre); 3. bez metastaza koje su istovremeno prisutne u plućima i jetri; 4. bez prisustva metastaza u mozgu; 5. kod bolesnika kod kojih je radi razjašnjenja suspektih lezija učinjen i PET/CT s F-18 FDG: a. bez prisustva intenzivnijeg nakupljanja F-18 FDG u metastatskim lezijama u odnosu na PSMA; i b. bez prisustva F-18 FDG pozitivnih metastatskih lezija, koje su PSMA negativne. Kriteriji 5a i 5b odnose se na metastatske lezije, koje premašuju kriterije za veličinu na kratkoj osi: u visceralnim organima =10 mm, u limfnim cvorovima =25 mm, u koštanim lezijama s mekotkivnom komponentom =10 mm. Odobrava se 6 ciklusa liječenja uz prvu kontrolu odgovora na terapiju nakon 2. primijenjenog ciklusa, a zatim nakon svakog primijenjenog ciklusa. Liječenje se provodi do maksimalno 6 ciklusa, do nepodnošljive toksčnosti ili do progresije bolesti. Progresijom bolesti smatra se značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (porast vrijednosti PSA za >25% i >2 ng/ml od najniže vrijednosti nakon 2. ciklusa terapije na dalje i/ili progresija na temelju slikovne dijagnostike). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo KBC-a Zagreb za lijekove uz prethodno pozitivno mišljenje multidisciplinarnog tima, te se provodi u KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX06		ikozapentetil	3992 mg	4,0000	O	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited	Vazkepa	meke caps. 120x998 mg	1,0000	120,00	R
Oznaka smjernice: 1-Vazkepa-Novo		Smjernica: Za bolesnike, koji imaju utvrđenu kardiovaskularnu bolest, koji su liječeni statinima i imaju povišenu razinu triglicerida ($\geq 1,7$ mmol/L) ili dijabetes i najmanje još jedan kardiovaskularni čimbenik rizika.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8333 €, - cijena originalnog pakiranja: 100,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1667 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED05		karteololklorid			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Cartelomb	kapi za oči 1x8 ml (20mg/ml)	9,5300	9,53	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.18-3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 1x45mg	6.420,6800	6.420,68	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 1x60mg	8.551,7300	8.551,73	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 2x45mg	6.406,9200	12.813,84	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 2x60mg	8.537,9700	17.075,94	
Oznaka indicacije: 1-WINREVAIR-NOVO		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Winrevair u kombinaciji s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) za liječenje odraslih bolesnika s PAH-om funkcionalnog razreda II do III prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), za poboljšanje tolerancije napora. Kod bolesnika koji adekvatno ne reagiraju na primijenjenu terapiju, a koji prema stratifikaciji rizika težine bolesti spadaju u grupe srednje 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.									

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku SALUS ZAGREB d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 30.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AX06		elafibranor			O	Ipsen Pharma	Iqirvo	tbl. film obl.30x80 mg	142,6367	4.279,10	RS
Oznaka smjernice: 1-Iqirvo-Novo		Smjernica: Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (PBC) u kombinaciji s ursodeoksikolatnom kiselinom (engl. ursodeoxycholic acid, UDCA) u odraslih s neadekvatnim odgovorom na UDCA ili kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose UDCA.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL									

Točka 3.23-3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg	859,1700	6.014,19	
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x300 mg	859,1700	6.014,19	
Oznaka indikacije: 1-Onureg 5.12.2025		Indikacija: Terapija održavanja u odraslih bolesnika s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) koji su nakon indukcijske terapije s konsolidacijskim liječenjem ili bez njega postigli potpunu remisiju (CR) ili potpunu remisiju s nepotpunim oporavkom krvne slike (CRI) i koji nisu kandidati za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (THMS), uključujući one koji su odlučili da joj se ne podvrgnu. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod povoljnog terapijskog učinka. Liječenje se prekida progresijom bolesti, odnosno kod neprihvatljive toksičnosti lijeka. c. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL									

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Galderma International (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D10AD06		trifaroten			L	Galderma International	Aklief	krema , 1x75g(50mcg/g)	33,0000	33,00	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,43 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 26,5700 €, - doplata za originalno pakiranje: 26,57 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FF12	KS	serplulimab			P	Accord Healthcare S.L.U.	Hetronify	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/10 ml	1.782,2200	1.782,22	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Hetronify	Indikacija: Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s karboplatinom i etopozidom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima (KBC). Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada primjenom RECIST i irRC kriterija radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX06		fezolinetant			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Veoza	tbl. film obl. 28x45 mg	1,6000	44,80	R
Oznaka smjernice: 1-Veoza	Smjernica: Liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (VMS) povezanih s menopauzom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8161 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,85 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7839 €, - dopлата za originalno pakiranje: 21,95 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Besta Med EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Makpharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CC07		frovatriptan	2,5 mg	1,5600	O	Besta Med EOOD	Spamecal	tbl. film obl. 6x2,5 mg	1,5600	9,36	RS
Oznaka smjernice: RN03	Smjernica: Za liječenje migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1450 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,87 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4150 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.29-3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	114,5360	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x25 mg	859,8800	859,88	
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	343,3270	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x75 mg	2.577,5300	2.577,53	
Oznaka indikacije: 1- Reblozyl	Indikacija: Lijek je indiciran u odraslih za liječenje anemije ovisne o transfuziji zbog mijelodisplastičnog sindroma (MDS) vrlo niskog, niskog i srednjeg rizika. Kriteriji za uključivanje u 1. liniju liječenja lijekom: U liječenje se uključuju bolesnici s dijagnozom MDS-a vrlo niskog, niskog ili srednjeg rizika prema R-IPSS prognostičkoj kategoriji, uz udio blasta u koštanoj srži manjim od 5 %, te prisutnost prstenastih sideroblasta (RS+) i razine eritropoetina u serumu iznad 200 U/L i koji imaju potrebu za najmanje dvije transfuzije eritrocita u razdoblju od osam tjedana; bez prethodnog liječenja eritropoetinom (ESA-naivni). Kriteriji za uključivanje u 2. liniju liječenja lijekom: U drugu liniju liječenja se uključuju bolesnici s MDS-om vrlo niskog, niskog ili srednjeg rizika prema R-IPSS prognostičkoj kategoriji koji su imali nezadovoljavajući odgovor na liječenje eritropoetinom ili nisu bili kandidati za takvu terapiju. Liječenje se odobrava na 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.31

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	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	11.075,0000	11.075,00	
Oznaka indikacije: NB-Alhemo hemofilija B, faktor IX	Indikacija: 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.32

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX11	DS	marstacimab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Hypavzi	otop. za inj., brizg. napunj. 1x150 mg	6.125,2600	6.125,26	
Oznaka indikacije: 1-Hypavzi	Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku profilaksu epizoda krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine najmanje 35 kg, s teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitora faktora VIII ili teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX < 1 %) bez inhibitora faktora IX. 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A ili B, bez inhibitora faktora VIII ili IX, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 28.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AH03 061	DS	sufentanil			P	Altamedics d.o.o.	Sufentanil Altamedics	otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml	1,1739	11,74	
N01AH03 061	DS	sufentanil			P	Altamedics d.o.o.	Sufentanil Altamedics	otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml	2,0850	20,85	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 28.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06AX09 402		mupirocin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Betrimon	mast 2%, 1x15 g	3,8529	3,85	R
D06AX09 402		mupirocin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Betrimon	mast 2%, 1x15 g	5,1000	5,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA01 111		diazepam	10 mg	0,1600	O	Belupo d.d.	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,0320	0,96	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0203 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,61 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0117 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,35 €.											
N05BA01 111		diazepam	10 mg	0,1833	O	Belupo d.d.	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,0367	1,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0203 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,61 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0163 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA01 112		diazepam	10 mg	0,0967	O	Belupo d.d.	Normabel	tbl. 30x5 mg	0,0483	1,45	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0370 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0113 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,34 €.											
N05BA01 112		diazepam	10 mg	0,1067	O	Belupo d.d.	Normabel	tbl. 30x5 mg	0,0533	1,60	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0370 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0163 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA01 114		diazepam	10 mg	0,0670	O	Belupo d.d.	Normabel	tbl. 30x10 mg	0,0670	2,01	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0037 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,11 €.											
N05BA01 114		diazepam	10 mg	0,0763	O	Belupo d.d.	Normabel	tbl. 30x10 mg	0,0763	2,29	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0130 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,39 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA05 064	DS	aflibercept			P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Eydenzelt	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	486,6900	486,69	
S01LA05 064	DS	aflibercept			P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Eydenzelt	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	438,0200	438,02	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA05 065	DS	aflibercept			P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Eydenzelt	otop. za inj., štrc. napunj. 1x40 mg/ml	486,6900	486,69	
S01LA05 065	DS	aflibercept			P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Eydenzelt	otop. za inj., štrc. napunj. 1x40 mg/ml	438,0200	438,02	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01AA12 071	DS	tigeciklin	0,1 g	54,3739	P	Accord Healthcare S.L.U.	Tigeciklin Accord	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x50 mg (10 mg/ml)	27,1869	271,87	
J01AA12 071	DS	tigeciklin	0,1 g	77,6800	P	Accord Healthcare S.L.U.	Tigeciklin Accord	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x50 mg (10 mg/ml)	38,8400	388,40	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF01 171		zopiklon	7.5 mg	0,1500	O	Makpharm d.o.o.	Zonotte	tbl. 30x7,5 mg	0,1500	4,50	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,89 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0870 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,61 €.											
N05CF01 171		zopiklon	7.5 mg	0,1857	O	Makpharm d.o.o.	Zonotte	tbl. 30x7,5 mg	0,1857	5,57	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,89 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1227 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,68 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23 171		brivaracetam	0.1 g	2,7919	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x50 mg	1,3960	78,17	RS
N03AX23 171		brivaracetam	0.1 g	2,3200	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x50 mg	1,1600	64,96	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23 172		brivaracetam	0.1 g	1,3960	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x100 mg	1,3960	78,17	RS
N03AX23 172		brivaracetam	0.1 g	1,1600	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x100 mg	1,1600	64,96	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.02.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23 271		brivaracetam	0.1 g	2,7907	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	otop. oral. 300 ml (10 mg/ml)	83,7216	83,72	RS
N03AX23 271		brivaracetam	0.1 g	2,3200	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	otop. oral. 300 ml (10 mg/ml)	69,6000	69,60	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 30.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK02 161	DS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	56,1296	3.143,26	
L01XK02 161	DS	niraparib			O	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	56,1296	3.143,26	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N06BX13 161	KL	idebenon	900 mg	139,8227	O	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Raxone	tbl. film obl. 180x150 mg	23,3038	4.194,68	
Oznaka indikacije: NN300	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije- liječenje započeti za vrijeme subakutne/dinamičke faze u roku do maksimalno 2 godine od početka simptoma. Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (klinički značajan odgovor – poboljšanje vida/stabilna bolest), do maksimalno 2 godine. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa i/ili neurologa.										
Oznaka indikacije: NN300	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije- liječenje započeti u roku do maksimalno 5 godine od početka simptoma . Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (klinički značajan odgovor – poboljšanje vida/stabilna bolest). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa i/ili neurologa.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 06.03.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AJ01 062	KL	ekulizumab	64 mg	715,6352	P	Amgen d.o.o.	Bekemv	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	3.354,5400	3.354,54	
Oznaka indikacije: NL554	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanom PNH i intravaskularnom hemolizom, s velikom aktivnošću bolesti (laktatdehidrogenaza više od 1,5 x iznad gornje referentne vrijednosti). Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.										
L04AJ01 062	KL	ekulizumab	64 mg	715,6352	P	Amgen d.o.o.	Bekemv	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	3.354,5400	3.354,54	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL482	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanom PNH i intravaskularnom hemolizom, s velikom aktivnošću bolesti (laktatdehidrogenaza više od 1,5 x iznad gornje referentne vrijednosti). Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2339	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL472	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2340	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	13,9152	834,91	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	21,9450	1316,70	RS
Oznaka smjernice: 1-Ofev-NOVO	Smjernica: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti, Odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.09.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2339	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	22,4300	1.345,80	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL472	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 161	KS	nintedanib	380 mg	85,2340	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	13,9152	834,91	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	21,9450	1316,70	RS
Oznaka smjernice: 1-Ofev-NOVO-IBP	Smjernica: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. Za liječenje bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intesticijskim 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). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa, reumatologa ili kliničkog imunologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice i sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BJ06 071		semaglutid	0.11 mg	7,7737	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,25 mg/0,19 ml/ doza)	70,6700	70,67	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 072		semaglutid	0.11 mg	3,8869	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,5 mg/0,37 ml/ doza)	70,6700	70,67	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 074		semaglutid	0.11 mg	3,8869	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/3 ml (0,5 mg/0,74 ml/doza)	70,6700	70,67	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 075		semaglutid	0.11 mg	3,8869	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x8 mg/3 ml (1 mg/0,37 ml/doza)	141,3400	141,34	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 120,1400 €, - cijena originalnog pakiranja: 120,14 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 21,2000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 21,20 €.											
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
A10BJ06 071		semaglutid	0.11 mg	7,5757	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,25 mg/0,19 ml/ doza)	68,8700	68,87	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 58.2700 €, - cijena originalnog pakiranja: 58,27 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 10,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,60 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BJ06 072		semaglutid	0.11 mg	3,7879	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/1,5 ml (0,5 mg/0,37 ml/ doza)	68,8700	68,87	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 58.2700 €, - cijena originalnog pakiranja: 58,27 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 074		semaglutid	0.11 mg	3,7879	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x2 mg/3 ml (0,5 mg/0,74 ml/doza)	68,8700	68,87	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 58.2700 €, - cijena originalnog pakiranja: 58,27 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €.											
A10BJ06 075		semaglutid	0.11 mg	3,7879	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x8 mg/3 ml (1 mg/0,37 ml/doza)	137,7400	137,74	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 116.5400 €, - cijena originalnog pakiranja: 116,54 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 21,2000 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,20 €.											
Oznaka smjernice: RA11-NOVO Ozempic	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene jednog oralnog antidiijabetika , koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
S01EE01 792		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	6,0800	6,08	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slućajeve refrakterne na uobićajenu antiqlaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni oćni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija lijećenja iskljućivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s poćetnom vrijednosti oćnog tlaka ≥ 30 mm Hg izmjerenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živćanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nićeg ciljnog tlaka.										
S01EE01 792		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Vizilatan	kapi za oći, boć. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	6,0200	6,02	RS
Oznaka smjernice: RS04	Smjernica: Po preporuci specijalista oftalmologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jedinićnog oblika: 4.3100 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,31 €. Doplata: - doplata za jedinićni oblik: 1,7100 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,71 €. Na prikazane cijene se zaraćunava PDV (5%).										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Naćin primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jaćina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	otop. za supkut. inj., boć. 1x1800 mg/15 ml	4.395,5000	4.395,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL492	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL492-D-VCd	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s ciklofosfamidom, bortezomibom i deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom sistemskom amiloidozom lakih lanaca. Odobrava se primjena četiri ciklusa liječenja kombinacijom daratumumaba, ciklofosfamida, bortezomiba i deksametazona uz obaveznu evaluaciju odgovora nakon četvrtog ciklusa liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomični odgovor, djelomični odgovor ili stabilna bolest) odobrava se primjena još dva ciklusa liječenja. Ukoliko je nakon 6 ciklusa liječenja postignut pozitivan odgovor na provedeno liječenje, moguće je nastavak terapije održavanja daratumumabom do najviše 18 ciklusa liječenja (ukupno do najviše 24 ciklusa liječenja), progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za **sníženje cijene i izmjenu smjernice lijeka** (zaprmljen dana 26.11.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N02BF02 185		pregabalin	0,3 g	0,3726	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x25 mg	0,0311	1,74	RS
N02BF02 186		pregabalin	0,3 g	0,4106	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x75 mg	0,1027	5,75	RS
N02BF02 187		pregabalin	0,3 g	0,3152	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x150 mg	0,1576	8,82	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
N02BF02 185		pregabalin	0,3 g	0,3536	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x25 mg	0,0295	1,65	RS
N02BF02 186		pregabalin	0,3 g	0,3900	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x75 mg	0,0975	5,46	RS
N02BF02 187		pregabalin	0,3 g	0,2993	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x150 mg	0,1496	8,38	RS
Oznaka smjernice: RN35	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba. 3. Za liječenje neuropatske boli u odraslih osoba, po preporuci specijalista neurologa ili anesteziologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sníženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2200	497,22	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2600	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467- MIUC	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s mišičnoinvazivnim karcinomom urotela s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama $\geq 1\%$ u kojih postoji visok rizik od recidiva bolesti nakon radikalne resekcije MIUC-a. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL i PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 22.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 081	DS	denosumab	0,33 mg	0,7630	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	138,7200	138,72	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
M05BX04 081		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: 1-Jubbonti-NOVO	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10a

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 03.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04 082		denosumab	0,33 mg	0,6541	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	118,9300	118,93	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RM02	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 69,2600 €, - doplata za originalno pakiranje: 69,26 €.											
M05BX04 082		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 63,3100 €, - doplata za originalno pakiranje: 63,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
H05AA02 071		teriparatid	20 mcg	5,9597	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	178,7900	178,79	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: 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 071		teriparatid	20 mcg	4,7977	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	143,9300	143,93	RS
Oznaka smjernice: RH12	Smjernica: 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 23.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 043	DS	denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexxence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	125,1900	125,19	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
M05BX04 043		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexxence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: RM-ex 1 pakiranje i DS oznake	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12a

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za sniženje cijene 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.
M05BX04 044		denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	125,1900	125,19	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 75,5200 €, - doplata za originalno pakiranje: 75,52 €.											
M05BX04 044		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Conexence	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 63,3100 €, - doplata za originalno pakiranje: 63,31 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 24.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 066	DS	denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
M05BX04 066		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: RM-ex 1 pakiranje i DS oznake	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13a

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene 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.
M05BX04 067		denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 82,1100 €, - doplata za originalno pakiranje: 82,11 €.											
M05BX04 067		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 63,3100 €, - doplata za originalno pakiranje: 63,31 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 29.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzels	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...										
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzels	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ... 4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 320 mg (primijenjena kao 2 supkutane injekcije od 160 mg ili 1 supkutana injekcija od 320 mg) svaka 2 tjedna do 16. tjedna i svaka 4 tjedna nakon toga. Primjena bimekizumaba odnosno učinkovitost terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo uz pozitivan klinički odgovor, odnosno ukoliko nakon 16 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response), tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za ≥50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko se postignu djelomični klinički odgovor (smanjenje AN ≥25, odnosno ako nakon 16 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 36 tjedana (ukupno 52 tjedna). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL556). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Strides Pharma (Cyprus) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 15.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
H05AA02 061		teriparatid	20 mcg	4,5293	P	Strides Pharma (Cyprus) Ltd.	Kauliv	otop. za inj., brizgalica i uložak 1x750 mcg/3 ml (250 mcg/ml)	169,8500	169,85	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: 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 061		teriparatid	20 mcg	3,8381	P	Strides Pharma (Cyprus) Ltd.	Kauliv	otop. za inj., brizgalica i uložak 1x750 mcg/3 ml (250 mcg/ml)	143,9300	143,93	RS
Oznaka smjernice: RH12	Smjernica: 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 izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprmljen dana 15.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 031	DS	denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Zentiva k.s.	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	125,1900	125,19	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
M05BX04 031		denosumab	0,33 mg	0,5903	P	Zentiva k.s.	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	107,3300	107,33	RS
Oznaka smjernice: RM-ex 1 pakiranje i DS oznake	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16a

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.03.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04 032		denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Zentiva k.s.	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	125,1900	125,19	RS
Oznaka smjernice: RM02	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49,6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 75,5200 €, - doplata za originalno pakiranje: 75,52 €.											
M05BX04 032		denosumab	0,33 mg	0,5903	P	Zentiva k.s.	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	107,3300	107,33	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.6700 €, - cijena originalnog pakiranja: 49,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 57,6600 €, - doplata za originalno pakiranje: 57,66 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N03AX24 361	KS	kanabidiol	700 mg	74,3870	O	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.062,6700	1.062,67	
Oznaka indikacije: NN998	Indikacija: ...										
N03AX24 361		kanabidiol	700 mg	74,3869	O	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.062,6700	1.062,67	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 indicacije: NN998-Novo	Indikacija: 1. Lennox-Gastut sindrom (LGS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topiramat, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru ili Klinici za dječje bolesti Zagreb, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. 2. Dravet sindrom (DS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topiramat, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru ili Klinici za dječje bolesti Zagreb, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. 3. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topiramat, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru ili Klinici za dječje bolesti Zagreb, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17a

Prijedlog Hrvatskog društva za dječju neurologiju za izmjenu propisivanja lijeka Epidyolex

Točka 6.17b

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva RH za epilepsiju Klinike za neurologiju KBC Zagreb o promjeni kriterija propisivanja lijeka kanabidiola

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprmljen dana 29.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N02BF02 125		pregabalin	0,3 g	0,4107	O	Belupo d.d.	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x75 mg	0,1027	5,75	RS
N02BF02 126		pregabalin	0,3 g	0,3150	O	Belupo d.d.	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x150 mg	0,1575	8,82	RS
N02BF02 127		pregabalin	0,3 g	0,3502	O	Belupo d.d.	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x300 mg	0,3502	19,61	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
N02BF02 125		pregabalin	0,3 g	0,3900	O	Belupo d.d.	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x75 mg	0,0975	5,46	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
N02BF02 126		pregabalin	0,3 g	0,2993	O	Belupo d.d.	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x150 mg	0,1496	8,38	RS
N02BF02 127		pregabalin	0,3 g	0,3327	O	Belupo d.d.	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x300 mg	0,3327	18,63	RS
Oznaka smjernice: RN35	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba. 3. Za liječenje neuropske boli u odraslih osoba, po preporuci specijalista neurologa ili anesteziologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprmljen dana 04.02.2026).

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
M05BX04 063	DS	denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Stoboclo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na recept.										
M05BX04 063		denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Stoboclo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	131,7800	131,78	RS
Oznaka smjernice: RM-ex 1 pakiranje i DS oznake	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.20

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EL05 161	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	99,4936	2.785,82	
Oznaka indikacije: NL584	Indikacija: BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze. Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
L01EL05 161	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	99,4936	2.785,82	

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

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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.
L04AC14 071		sarilumab	14.3 mg	42,0091		Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	440,6550	881,31	RS

Točka 7.2

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.
L04AC14 073		sarilumab	14.3 mg	31,0703		Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg	434,5500	869,10	RS

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
J05AP54 161		elbasvir + grazoprevir				Merck Sharp & Dohme B.V.	Zepatier	tbl. film obl. 28x(50 mg+100 mg)	133,5686	3.739,92	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J01CR02 005	PO	amoksicilin + klavulanska kiselina	3 g	12,8760	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin	boč. 5x(500 +100 mg)	2,1460	10,73	

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA 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.
N02AA55 102		oksikodon + nalokson	75 mg	2,9505		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Oksikodon/nalokson Pliva	tbl. s prod. oslob. 50x(10 mg+5 mg)	0,3934	19,67	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA 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.
N02AA55 103		oksikodon + nalokson	75 mg	2,7000		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Oksikodon/nalokson Pliva	tbl. s prod. oslob. 50x(20 mg+10 mg)	0,7200	36,00	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA 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.
N02AA55 105		oksikodon + nalokson	75 mg	2,4625		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Oksikodon/nalokson Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x(40 mg+20 mg)	1,3133	39,40	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA 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.
V03AC03 101		deferasiroks			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Deferasiroks Pliva	tbl. za oral. susp. 30x500 mg	10,2000	306,00	RS

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 111		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 10x(37,5 mg +325 mg)	0,0560	0,56	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 112		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 20x(37,5 mg +325 mg)	0,0570	1,14	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07CA01 116		betahistin	24 mg	0,1250		Belupo d.d.	Urutal	tbl. 60x16 mg	0,0833	5,00	RS

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07CA01 117		betahistin	24 mg	0,1101		Belupo d.d.	Urutal	tbl. 100x8 mg	0,0367	3,67	RS

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan 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.
J05AR06 171	KL	efavirenz + emtricitabin + tenofovir dizoproksil				Mylan Pharmaceuticals Limited	Efavirenz/emtricitabin/tenofovir dizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30 x (600 mg + 200 mg + 245 mg)	9,6300	288,90	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis 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.
J01GB01 962	DS	tobramicin	0.112g	35,0307	Inh.otop.	Viatriis Healthcare Limited	Tobi Podhaler	prašak inhalata, caps. tvrde 4x56x28 mg	8,7577	1.961,72	

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan 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.
R03AK08 364		beklometazon + formoterol			Inhl. sol.	Viatriis Limited	Aforbe	inhalat stlač., 120x(100 mcg+6 mcg)	0,1676	20,11	R

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini 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.
R03DX09 071	DS	mepolizumab	3,6 mg	36,4154		GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Nucala	praš. za otop. za supkut. inj., boč. stakl. 1x100 mg	1.011,5400	1.011,54	

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03 183		montelukast	10 mg	1,0429	O	Organon Pharma d.o.o.	Singulair mini	vreć. alum. 28x4 mg (u 500 mg granula)	0,4171	11,68	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog izmjena i dopuna referentnih skupina i podskupina lijekova i namirnica.

Točka 8.2

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljeni prijedlog izmjena i dopuna referentnih skupina i podskupina vezano uz grupu tzv. bioloških lijekova i skupinu V06 5. skupina – namirnice za pedijatrijsku primjenu.

Točka 8.2a

Dopis Agencije za lijekove (HALMED) vezano za zamjenjivost bioloških lijekova.

Točka 8.3

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. vezano za lijek erenumab.

Točka 8.4

Zamolba KBC Split za reviziju Odluke o uvrštavanju lijeka vosoritid na Popis PSL.

Točka 8.5

Prijedlog Hrvatskog neurološkog društva za proširenje indikacije i smjernice za lijek midazolam na listi lijekova Zavoda.

Točka 8.6

Prijedlog Hrvatskog društva za ginekološku onkologiju vezano za Popis posebno skupih lijekova u indikaciji ginekoloških karcinoma.

Točka 8.7

Prijedlozi nositelja odobrenja u statusu odgode.

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.