

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

Zagreb, 25.11.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-14 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 25.11.2025. godine u 9 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0.1

Usklađivanje cijena lijekova unutar referentnih terapijskih skupina i podskupina za biološke lijekove koji se propisuju na recept Zavoda.
- MiZ odgovor na dopis

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 €.									
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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 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 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 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 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

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.
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x30 mg	428,4900	428,49	
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x153 mg	2.183,1100	2.183,11	
Oznaka indikacije: 1-Tecvayli	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom u trećoj ili višim linijama liječenja, koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 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). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.9-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja PROXIMUM d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

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.
V06DX03	DS	namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant +6	boč. 1x15 ml	93,5800	93,58	
V06DX03	DS	namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant +6	boč. 1x30 ml	187,1500	187,15	
V06DX03	DS	namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant +8	boč. 1x40 ml	249,3800	249,38	
V06DX03	DS	namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant CR	boč. 4x10 ml	40,3750	161,50	

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Humavant	Indikacija: Za dijetalnu prehranu nedonoščadi rodne mase manje od ili jednake 1500 g i/ili gestacijske dobi manje od ili jednake 32 tjedna u jedinicama neonatalne intenzivne skrbi.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.06.2025).

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.
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	
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 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.07.2025).

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.
N07XX25	KS	omaveloksolon			O	Biogen Netherlands B.V.	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	258,0800	23.227,20	
Oznaka indikacije: 1- Skyclarys NOVO	Indikacija: Za liječenje genetski potvrđene Friedreichove ataksije u odraslih i adolescenata u dobi od 16 i više godina. Liječenje se prekida ako bolesnik dosegne 6. stupanj bolesti (vezan za invalidska kolica ili krevet s potpunom ovisnošću o drugim osobama u svim aktivnostima svakodnevnog života). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Klinike za neurologiju, KBC Zagreb). Multidisciplinarno povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Evidencija o navedenim odlukama vodit će se posebno kreiranim obrascima temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenim referentnim centrima radi reevaluacija potrebe nastavka ili prekida liječenja. Nakon razdoblja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenim referentnim centrima. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama, no uz kontrole i odluke o liječenju u navedenim referentnim centrima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.15-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 06.10.2025).

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.
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 indikacije: 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 niskoq, 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 3.19-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 06.10.2025).

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.
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 1 mg	30,7681	646,13	
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 5 mg	123,0729	2.584,53	
Oznaka indikacije: 1-Fruzaqla	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni dostupnim standardnim terapijama, uključujući kemoterapiju temeljenu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, antiVEGF ili antiEGFR terapijom (ili se ne smatraju kandidatima za liječenje dostupnim terapijama), u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom liječenja s trifluridinom/tipiracilom ili regorafenibom, ili nisu kandidati ili ne podnose liječenje tim lijekovima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21-3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AJ09	KL	danikopan			O	Alexion Europe SAS	Voydeya	tbl. film obl., (90x100mg)+(90x50mg)		4.059,46	
L04AJ09	KL	danikopan			O	Alexion Europe SAS	Voydeya	tbl. film obl., 2x (90x100mg)		5.412,61	
Oznaka indikacije: 1-VOYDEYA-NOVO	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s PNH koji su na terapiji s C5 inhibitorima (ravulizumab ili ekulizumab), a koji su i dalje anemični uz apsolutni broj retikulocita $\geq 120 \times 10^9/L$. Kriteriji za uvođenje terapije: 1. Dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom citometrijom (veličina PNH kлона bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$). 2. Bolesnici moraju biti odgovarajuće cijepljeni protiv meningokoka sukladno važećim smjernicama za cijepljenje. Bolesnici koji počinju liječenje za manje od 2 tjedna od primitka cjepiva protiv meningokoka moraju primati terapiju odgovarajućim profilaktičkim antibioticima tijekom 2 tjedna nakon cijepljenja. 3. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa. Praćenje i nastavak terapije: • Kriteriji za nastavak liječenja: klinički značajno poboljšanje koje se očituje kao porast razine hemoglobina i/ili smanjenje transfuzijske potrebe i/ili poboljšanje simptoma anemije, Evaluacija nakon 1 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. • Terapija se obavezno prekida kod nedostatka kliničkog učinka ili nepodnošljivih nuspojava.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7839 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,95 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.24-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX32 901		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexio	otop. za inj. 1x44 mg/1.1ml	2.056,5500	2.056,55	
L01FX32 902		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexio	otop. za inj. 1x76 mg/1.9ml	3.552,3000	3.552,30	
Oznaka indikacije: 1 - Elrexio	Indikacija: Elrexio je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodularni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomični odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog 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
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 čvorovima =25 mm, u koštanom lezijama s mekotičnom 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 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Ultragenyx Germany GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX17	KL	evinakumab			P	Ultragenyx Germany GmbH	Evkeeza	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x2,3 ml (150 mg/ml)	7.007,5400	7.007,54	
Oznaka indikacije: 1-Evkeeza	Indikacija: Lijek je indiciran za snižavanje kolesterola lipoproteina niske gustoće (LDL-C) u liječenju odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 i više mjeseci s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (engl. homozygous familial hypercholesterolaemia, HoFH), uz druge terapije i dijetu. Pedijatrijski pacijenti (jer se većina bolesnika prepoznaje u pedijatrijskoj dobi) u kojih postoji indikacija za liječenje evinakumabom trebali bi zadovoljiti sljedeće kriterije: - potvrđenu dijagnozu HoFH na temelju kliničkih i/ili genetskih kriterija - Klinički kriteriji su LDL-kolesterol prije početka liječenja viši od 10 mmol/L ili u liječenju konvencionalnom terapijom (npr. statini + ezetimib + dijeta) viši od 8 mmol/L, a uz to pacijent mora imati kutane ili tetivne ksantome prije dobi od 10 godina (ako je navršio tu dob) ili u oba roditelja koncentraciju LDL-kolesterola koja prije liječenja odgovara onoj od HeFH. Prije postavljanja dijagnoze HoFH trebalo bi isključiti druga stanja s povišenim kolesterolom. - Genetski kriteriji su: bialelne patogene ili vjerojatno patogene varijante u jednom od gena LDLR, APOB, PCSK9 ili LDLRAP1, ili dvije ili više takvih varijanti na dva ili više od navedenih četiriju gena (Cuchel et al 2023) - nedovoljan terapijski odgovor na prethodno liječenje kombinacijom maksimalno prihvatljivih doza snažnijih statina i ezetimiba, uz preporučenu prilagodbu načina života (hipolipemična dijeta, dovoljna fizička aktivnost, suzbijeni/uklonjeni, čimbenici koji pridonose hiperkolesterolemiji). - nedovoljan terapijski odgovor na terapiju iz prethodnog odlomka kojoj je pridružen još i neki inhibitor PCSK9. Zadovoljavajućim učinkom inhibitora PCSK9 smatra se smanjenje LDL-kolesterola za barem 15%, a za ukupni zadovoljavajući odgovor na terapiju vrijede kriteriji iz prethodnog odlomka. (Učinak inhibitora PCSK9 se ne očekuje i ne treba ga ni iskušavati ako se pouzdano zna da pacijent nema rezidualnu aktivnost LDL-receptora, a bolest je uzrokovana patogenim varijantama gena LDLR.) - dob od barem šest mjeseci Kriteriji za prekid terapije evinakumabom bili bi bilo koji od sljedećih: - neučinkovitost tj. nemogućnost dodatnog smanjenja LDL-kolesterola za barem 15% povrh dotad primijenjene terapije - slabiji učinak od druge prihvatljive medikamentozne terapije kojom se bez evinakumaba mogu postići terapijski ciljevi - neprihvatljive nuspojave, primjerice alergijske, koje se ne daju suzbiti bez prekida liječenja - terminalna faza bolesti uzrokovane porodičnom hiperkolesterolemijom ili neke druge bolesti u kojima nema izgleda za oporavak - nemogućnost osiguranja valjane primjene lijeka i praćenja liječenja Liječenje započeti samo u određenim referentnim centrima i moralo bi se provoditi pod nadzorom tih referentnih centara (1. Referentni centar za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju KBC Zagreb i 2. Zavod za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu KBC Zagreb). Procjenu o početku liječenja, njegovu nastavku i općenito modalitetima liječenja treba donositi individualizirano za svakog bolesnika. Praćenje učinka liječenja bi se radilo najmanje svakih 6 mjeseci na temelju međunarodnih preporuka prilagođenih stanju pacijenta, njegovoj dobi i okolnostima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.04.2025).

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
L01ED03 161	DS	alektinib	1200 mg	186,2668	O	Roche Registration GmbH	Alecensa	caps. tvrda 224x150 mg	23,2833	5.215,47	
Oznaka indikacije: NL474	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja ili u drugoj liniji liječenja kod bolesnika prethodno liječenih krizotinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.										
L01ED03 161	DS	alektinib	1200 mg	130,7157	O	Roche Registration GmbH	Alecensa	caps. tvrda 224x150 mg	16,3395	3.660,04	
Oznaka indikacije: NL474-ajd. NSCLC	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja ili u drugoj liniji liječenja kod bolesnika prethodno liječenih krizotinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji indicirana je za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ALK pozitivnim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s visokim rizikom od recidiva nakon potpune resekcije tumora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Adjuvantno liječenje se provodi do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, a najduže u trajanju do 24 mjeseca.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 29.07.2025).

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
L01FX05 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Pharma A/S	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	2.815,4600	2.815,46	
Oznaka indikacije: NL442	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL). 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom u trećem ili četvrtom stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se šest ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom u kombinaciji s ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP). Odobrava se šest do osam ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
L01FX05 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Pharma A/S	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	2.815,4600	2.815,46	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL442-Novo	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL). 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječnim CD30+ Hodgkinovim limfomom u trećem ili četvrtom stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se šest ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječnim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom u kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP). Odobrava se šest do osam ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječnim CD30+ Hodgkinovim limfomom u 3. i 4. stadiju ili 2. stadiju kojeg nije moguće u potpunosti ozračiti, u kombinaciji s etopozidom, ciklofosfamidom, doksorubicinom, dakarbazinom i deksametazonom (BrECADD). Odobrava se šest ciklusa liječenja s ukupno 6 aplikacija lijeka. Ukoliko se s 2 ciklusa postigne kompletna metabolička remisija, liječenje se prekida nakon 4. ciklusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.08.2025).

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 indicacije: 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 indicacije: 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. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. 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 indicacije: 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	22,4300	1.345,80	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 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 teretsredstava 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 liječenjabolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedenesmjernice, 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 drugibiološki/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 lijekome 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 6.5

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	22,4300	1.345,80	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	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 teretsredstava 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 liječenjabolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedenesmjernice, 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 drugibiološki/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 lijekome 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 intestijskim 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 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.09.2025).

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
B01AF01 101		rivaroksaban	20 mg	1,4067	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	0,7033	21,10	RS
B01AF01 102		rivaroksaban	20 mg	0,9376	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl. tbl. 28x15 mg	0,7032	19,69	RS
B01AF01 103		rivaroksaban	20 mg	0,7032	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl.tbl. 28x20 mg	0,7032	19,69	RS
Oznaka indikacije: RV03a	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti, za bolesnike starije od 60 godina.										
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.10.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AJ02 062	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)			
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL524	Indikacija:										
Oznaka indikacije: NL524	Indikacija: 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek ravulizumab za indikaciju generalizirane mijastenije gravis (gMG) s pozitivnim protutijelima na nikotinske acetilkolinске receptore (AChR) predviđa se kao dodatak standardnoj terapiji u bolesnika s rezistentnom mijastenijom gravis nakon što je provedena timektomija te liječenje u punoj dozi prvom linijom imunosupresije (glukokortikoidima) i drugom linijom imunosupresije (azatioprinom i/ili mikofenolat-mofetilom) u trajanju od tri godine (u slučaju da bolesnica planira trudnoću nije obvezno pokušati liječenje i mikofenolat mofetilom). U slučaju da unatoč navedenim postupcima liječenja ne dođe do redukcije težine kliničke slike generalizirane mijastenije gravis na MG-ADL ljestvici na manje od 6 bodova, u slučaju razvoja ozbiljnih nuspojava liječenja verificiranih od strane kliničkog farmakologa ili ako se u trajanju od 3 godine zbog prijeteeće mijastenične krize u više od 4 navrata primijene intravenski imunoglobulini u punoj dozi ili plazmafereza bolest se smatra rezistentnom i može se razmotriti liječenje lijekom ravulizumab. Liječenje se provodi u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima koje je dokumentirano na za to posebno kreiranom obrascu. Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svaka 2 mjeseca tijekom prvih godinu dana liječenja uz bilježenje učinaka i nuspojava liječenja u registar liječenih bolesnika. Daljnje kontrole u Referentnom centru su predviđene jedan puta godišnje kada će se učiniti i onkološka kontrola. Učinak liječenja se prati standardiziranom primjenom ocjenske ljestvice MG-ADL, odnosno eventualnim postojanjem ponavljanih prijeteećih mijasteničnih kriza, dok se praćenje nuspojava bilježi na za to posebno kreiranom obrascu. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Referentnog centra prekida davati. Izostankom učinka smatra se perzistiranje prijeteeće mijastenične krize ili izostanak redukcije MG-ADL skora za barem tri boda u trajanju od godinu dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu kriterija za primjenu 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
L02BB06 161	DS	darolutamid	120 mg	9,2461	O	Bayer AG	Nubeqa	tbl. film obl. 112x300 mg	23,1154	2.588,92	
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA $\leq$ 10 mjeseci (PSA-DT $\leq$ 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim rakom prostate u kombinaciji s terapijom docetakselom i terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA $\leq$ 10 mjeseci (PSA-DT $\leq$ 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim rakom prostate u kombinaciji s ili bez terapije docetakselom i terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice 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
L01FF04 061	KLKS	avelumab			P	Merck Europe B.V.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	808,7700	808,77	
Oznaka indikacije: NL519	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL519-novo	Indikacija: ... 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova : Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega u odraslih osoba, kombinacija avelumaba i aksitiniba primjenjuje se primarno u bolesnika loše prognostičke skupine kod kojih je dokazana prednost ukupnog preživljenja, a može se koristiti kao dodatna opcija u liječenju sve tri prognostičke rizične skupine (niskog, srednjeg i visokog rizika). Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. nepostojanje aktivnih metastaza na mozgu i aktivne autoimune bolesti. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice 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
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 $\geq$30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq$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	7,7737	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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 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/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%.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice 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 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
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabetičima 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 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
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/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%.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice 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 073		semaglutid	0.11 mg	1,9434	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 antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabetičima 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 073		semaglutid	0.11 mg	1,9434	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-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/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%.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice 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 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
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 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
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/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%.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek 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%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.08.2025).

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
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-Ca endometrija	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja primarnog uznapredovalog ili rekurentnog karcinoma endometrija u odraslih bolesnica koje su kandidatkinje za sistemsku terapiju, a imaju ECOG status 0-2. U kombinaciji s kemoterapijom 6 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna, a zatim u monoterapiji 14 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti tijekom liječenja odnosno nakon primjene lijeka u trajanju od 2 godine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.09.2025).

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
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			p	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	Indikacija: ... 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoradioterapijom (cisplatin s radioterapijom vanjskim snopom nakon koje slijedi brahiterapija) za liječenje lokalno uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA prema FIGO klasifikaciji iz 2014. u odraslih bolesnica koje prethodno nisu primile definitivnu terapiju. Pembrolizumab 200 mg i.v. svaka 3 tjedna (5 ciklusa) istodobno s cisplatinom 40 mg/m ² i.v. jedanput tjedno (5 ciklusa, uz neobaveznu šestu aplikaciju u skladu s lokalnom praksom) i radioterapijom (EBRT nakon kojeg slijedi BT), a zatim pembrolizumab 400 mg i.v. svakih 6 tjedana (15 ciklusa). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internističke onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VIII Razno

Točka 8.1

Usklađivanje cijena lijekova unutar referentnih terapijskih skupina i podskupina za biološke lijekove koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.2

Prijedlog Hrvatskog društva za urološku onkologiju za izmjenu smjernice uz lijek enfortumab vedotin .

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. za povlačenje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX04 901		sakubitril + valsartan				Accord Healthcare S.L.U.	Sakubitril/valsartan Accord	tbl. film obl. 28x(24 mg+26 mg)	1,4771	41,36	RS

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. za povlačenje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX04 902		sakubitril + valsartan				Accord Healthcare S.L.U.	Sakubitril/valsartan Accord	tbl. film obl. 56x(49 mg+51 mg)	1,4561	81,54	RS

Točka 9.3

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. za povlačenje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX04 903		sakubitril + valsartan				Accord Healthcare S.L.U.	Sakubitril/valsartan Accord	tbl. film obl. 56x(97 mg+103 mg)	1,4561	81,54	RS

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.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi