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

Zagreb, 13.10.2026. godine

POZIV

Pozivate se na 8. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 13.10.2026. 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 Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	10,2971	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Otulfi	otop. za inj. briz. napunj. 1x90 mg/1 ml	1.716,1900	1.716,19	RS
Oznaka indikacije: NL561	Indikacija: …										
Oznaka smjernice: RL122	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL561). 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:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	20,5416	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Otulfi	otop. za inj. briz. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	1.711,8000	1.711,80	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 indikacije: NL424	Indikacija: …										
Oznaka smjernice: RL99	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL424). 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:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	0,9980	O	AS GRINDEKS	Apiksaban Grindeks	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,2495	14,97	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	0,4990	O	AS GRINDEKS	Apiksaban Grindeks	tbl. film obl. 60x5 mg	0,2495	14,97	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Loprofin Sno-Pro	tetrepak 1x200 ml	1,9500	1,95	RSf
Oznaka indikacije: NV611	Indikacija: Za liječenje: 1. fenilketonurije i ostalih poremećaja metabolizma aminokiselina 2. organskih acidurija 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje 4. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.										
Oznaka smjernice: RV29	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije, ostalih poremećaja u metabolizmu aminokiselina, organskih acidurija, poremećaja ciklusa ureje i sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Propharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX01		azatioprin	0,15 g	0,3633	O	Propharma d.o.o.	Imunea	tbl. film obl. 100x50 mg	0,1211	12,11	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Propharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX01		azatioprin	0,15 g	0,3634	O	Propharma d.o.o.	Imunea	tbl. film obl. 100x75 mg	0,1817	18,17	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Propharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX01		azatioprin	0,15 g	0,3633	O	Propharma d.o.o.	Imunea	tbl. film obl. 100x100 mg	0,2422	24,22	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD12		mirabegron	50 mg	0,4117	O	Altamedics d.o.o.	Zenivox	tbl. s prod. oslob. 30x50 mg	0,4117	12,35	RS
Oznaka smjernice: RG07	Smjernica: Druga linija liječenja sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM) samo u bolesnika u kojih su antimuskarinski lijekovi kontraindicirani ili klinički neučinkoviti nakon 3 mjeseca primjene, po preporuci specijalista urologa ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD12		mirabegron	50 mg	0,5307	O	Altamedics d.o.o.	Zenivox	tbl. s prod. oslob. 30x25 mg	0,2653	7,96	RS
Oznaka smjernice: RG07	Smjernica: Druga linija liječenja sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM) samo u bolesnika u kojih su antimuskarinski lijekovi kontraindicirani ili klinički neučinkoviti nakon 3 mjeseca primjene, po preporuci specijalista urologa ili ginekologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	9 MU	73,1880	P	Altamedics d.o.o.	Colixin	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	16,2640	162,64	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	9 MU	73,1880	P	Altamedics d.o.o.	Colixin	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x1.000.000 IU (80 mg)	8,1320	81,32	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01	DS	paklitaksel (nab)			P	EVER Valinject GmbH	Alsicrosa	praš. za susp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	167,2800	167,28	
Oznaka indikacije: NL436	Indikacija: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače, u kombinaciji s gemcitabinom. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. razina bilirubina <1,5x gornja granica normalne vrijednosti; 3. AST i ALT <3x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >50 ml/min. 5. razina granulocita >1,5 X(10)9/L, razina trombocita >100X (10)9/L. 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Advanz Pharma Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB06		golimumab			P	Advanz Pharma Limited	Gobivaz	otop. za inj., brzig. napunj. 1x50 mg/0,5 ml	645,5400	645,54	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 indikacije: NL412	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa), 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 reumatoidnog artritisa; 1.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest; DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora. 1.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >= 5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2; ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d. 2. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa: 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4. 2.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2. 2.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d. 3. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa; 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka: lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 3.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 3.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 3.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 3.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 3.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 3.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 3.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.e. 4. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraidikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Prvo odobrenje izdaje se na 4 mjeseca. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista 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:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AH01		takrolimus hidrat			L	Belupo d.d.	Atezyrix	mast 1x30 g (1 mg/g)	16,5200	16,52	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.2300 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,2900 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,29 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07CA01		betahistin	24 mg	0,1202	O	PharmaS d.o.o.	Ventringo	tbl. 60x24 mg	0,1202	7,21	RS
Oznaka smjernice: pn17	Smjernica: Samo za liječenje dijagnosticirane Menierove bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili otorinolaringologa, najviše do 3 mjeseca.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0337 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0865 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,19 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AB05		inzulin aspart	40 U	0,8120	P	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Kirsty	otop. za inj., brizg. napunj., 5x3 ml (100 U/ml)	6,0900	30,45	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA02	DS	karboplatin			P	Pontus Pharma d.o.o.	Karboplatin Pontus	konc. za otop. za inf., boč. 1x45 ml (10 mg/ml)	82,8700	82,87	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA02	DS	karboplatin			P	Pontus Pharma d.o.o.	Karboplatin Pontus	konc. za otop. za inf., boč. 1x15 ml (10 mg/ml)	34,3500	34,35	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja pharmaand GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ELVA PHARMA d.o.o) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 25.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AB11	DS	peginterferon alfa-2a	26 mcg	27,8547	P	pharmaand GmbH	Pegasys	štrc. 1x90 mcg/0,5 ml i igla	96,4200	96,42	
Oznaka indikacije: NL305	Indikacija: I. Kronični hepatitis C kod bolesnika u dobi >=18 godina, uz pozitivan nalaz anti-HCV protutijela, te pozitivne HCV RNK u serumu u 2 navrata unutar 3 mjeseca, apstinenciju od iv uzimanja psihoaktivnih droga dulje od 6 mjeseci, apstinenciju od abuzusa alkohola dulje od 6 mjeseci. Za osobe koje u anamnezi imaju ovisnost o psihoaktivnim drogama i/ili alkoholu potrebno je mišljenje psihijatara o podobnosti za liječenje. Liječenje se provodi prema preporuci liječnika specijalista infektologa ili gastroenterologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove u skladu s preporukama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva. II. Kronični HEPATITIS B - peginterferon alfa-2a HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz slijedeće kriterije- HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja, uz dokaz histološke aktivnosti fibroza >= od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroscan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze pod Ishak Knodellu F >= od 4, odnosno fibroscan veći od 14 kPa. Terapija se primjenjuje u bolesnika koji 12 mjeseci apstiniraju od i.v. droga i abuzusa alkohola te nemaju dekompenziranu cirozu i druge poznate kontraindikacije za primjenu pegiliranog interferona. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 1 godinu, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Terapija uključuje bolesnike u dobi od 18 do 70 godina. Terapijske smjernice- Liječenje se provodi u dozi 180 mcg 1x tjedno sc. kroz 48 tjedana uz provjeru HBV DNA nakon 24 tjedna (ukoliko se ne postigne redukcija viremije za 100x od početne vrijednosti terapija se prekida). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja argenx BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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.
L04AA58	KL	efgartigimod alfa			P	argenx BV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (20 mg/ml)	7.228,7000	7.228,70	
Oznaka indikacije: 1 - Vyvgart	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranom miastenijom gravis (MG) koji su pozitivni na protutijela na acetilkolinske receptore (AChR). Rezistentna MG: bolesnik nije postigao MG-ADL <6 boda ili je u 3 god ≥4 puta bio liječen IVIg ili PF zbog prijeteće miastenične krize unatoč proteku >1 godinu od timektomije, ≥1 god liječenja s 1. linijom (glukokortikoidima) i ≥2 god liječenja s 2. linijom (azatioprin i/ili mikogfenolat-mofetil). Liječenje se indicira i započinje u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju MZRH temeljem mišljenja multidiciplinarnog tima. Liječenje se provodi u ciklusima od 4 tjedna nakon čega slijedi pauza. Novi ciklus se primjenjuje prema individualnom odgovoru bolesnika: kada je MG-ADL ≥5 ili kad se poboljšanje u odnosu na početnu vrijednost smanji na <2 boda. Učinak liječenja se prati svakih 6 mjeseci pomoću MG-ADL ljestvice i brojem prijetećih miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka (perzistiranje prijeteće miastenične krize ili izostanak redukcije rezultata MG-ADL za ≥3 boda u trajanju od godinu dana). Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove. Nakon primjene lijeka efgartigimod alfa nije primjenjiv lijek ravulizumab na teret sredstava za posebno skupe lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.2-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2026).

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.
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 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX26	DS	mirvetuksimab soravtanzin			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Elahere	konc. za otop. za inf., 1x5mg/ml			
Oznaka indikacije: 2-Elahere-NOVO	Indikacija: PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Lijek je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnica sa seroznim epitelnim rakom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim rakom visokog stupnja nediferenciranosti, pozitivnim na folatni receptor alfa (FRα) i rezistentnim na platinu, koje su prethodno primile jedan protokol sistemske terapije. ECOG status ≤ 2 Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja nakon tri mjeseca liječenja kod pozitivnog tumorskog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedena tri mjeseca liječenja. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista onkologije i radioterapije. Liječenje traje do dokaza nedvojbene progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili odluke bolesnica ili ordinirajućeg onkologa o prekidu liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.4 a

Referentni centar MIZ-a RH za premaligne lezije stidnice, rodnice i vrata maternice o potrebi za uvrštenje lijeka mirvetuximab soravtanzin (01.09.2026.)

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AH01		metilnaltreksonbromid	6 mg	12,8200	P	Bausch Health Ireland Limited	Relistor	otop. za inj., boč. i štrc. 7x12 mg/0,6 ml (20 mg/ml)	25,6400	179,48	RS
Oznaka smjernice: RA18	Smjernica: Za liječenje opioidima inducirane konstipacije tijekom kronične primjene jakih opioida; u bolesnika bez uspješnog odgovora na laksative iz najmanje dviju skupina. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto 3 ili više spontana pražnjenja crijeva tjedno i povećanje od 1 ili više spontanog pražnjenja crijeva tjedno u odnosu na početnu vrijednost.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX22	KL	lonkastuksimab tesirin			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Zynlonta	konc. za otop. za inf., boč. 1x10 mg	6.800,0000	6.800,00	
Oznaka indikacije: Zynlonta-1	Indikacija: Za liječenje bolesnika s DLBCL ili HGBL koji ispunjavaju sve sljedeće kriterije: 1. Aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavne terapije od kojih je najmanje jedna sadržavala protu-CD20 monoklonsko protutijelo 2. Bolesnici nisu podesni za liječenje intenzivnom terapijom zbog dobi, komorbiditeta ili nezadovoljavajućeg odgovora na ranije liječenje. 3. Nemaju masivnu bolest (najveći promjer tumorske mase je < 10 cm) niti im je zahvaćen središnji živčani sustav. 4. Dob >18 godine. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga hematologa. Isprva se odobrava 6 ciklusa terapije. Ako se time postigne parcijalna ili kompletna remisija, Povjerenstvo za lijekove može odobriti nastavak liječenja za još po 6 ciklusa, do progresije limfoma ili pojave neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7-3.8

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

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

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Ultragenyx Germany GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.05.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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 prepozna u pedijatrijskoj dobi) u kojih postoji indikacija za liječenje evinakumabom trebali bi zadovoljiti slijedeće 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 liječenih 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.										
Prijedlog PzL:	Evinakumab je indiciran, uz dijetu i druge terapije za snižavanje koncentracije kolesterola lipoproteina niske gustoće (LDL-C) u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 mjeseci i starijih s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (engl. homozygous familial hypercholesterolaemia, HoFH). Kriteriji za započinjanje liječenja Pedijatrijski bolesnici, u kojih se HoFH najčešće već prepoznaje, kandidati su za liječenje evinakumabom ako ispunjavaju sljedeće kriterije: 1. Potvrđena dijagnoza HoFH na temelju kliničkih i/ili genetskih kriterija. Klinički kriteriji uključuju: - koncentraciju LDL-C prije početka liječenja >10 mmol/L ili, u bolesnika koji se već liječe konvencionalnom terapijom (npr. statin + ezetimib + dijeta), LDL-C >8 mmol/L; i - prisutnost kutanih ili tetivnih ksantoma prije 10. godine života, ako je bolesnik navršio tu dob, ili koncentraciju LDL-C prije liječenja u oba roditelja koja odgovara vrijednostima karakterističnima za heterozigotnu obiteljsku hiperkolesterolemiju (HeFH). Prije postavljanja dijagnoze HoFH potrebno je isključiti druga stanja koja mogu uzrokovati značajno povišenje koncentracije kolesterola. Genetski kriteriji uključuju: - bialelne patogene ili vjerojatno patogene varijante u jednom od gena LDLR, APOB, PCSK9 ili LDLRAP1; ili - dvije ili više patogenih ili vjerojatno patogenih varijanti u dva ili više od navedena četiri gena (Cuchel et al., 2023). 2. Nedovoljan terapijski odgovor na prethodno optimalno hipolipemijsko liječenje, koje uključuje: - maksimalno podnošljive doze potentnog statina u kombinaciji s ezetimibom; te - odgovarajuću prilagodbu životnih navika, uključujući hipolipemijsku prehranu, primjerenu tjelesnu aktivnost te uklanjanje ili odgovarajuće liječenje čimbenika koji pridonose hiperkolesterolemiji. - nedovoljan terapijski odgovor nakon dodatka inhibitora PCSK9 prethodno navedenoj terapiji. Zadovoljavajućim učinkom inhibitora PCSK9 smatra se smanjenje koncentracije LDL-C za najmanje 15%. Primjenu inhibitora PCSK9 nije potrebno prethodno iskušavati ako je pouzdano utvrđeno da bolesnik nema rezidualnu aktivnost LDL-receptora, a bolest je uzrokovana patogenim varijantama gena LDLR, jer se u takvih bolesnika ne očekuje odgovarajući terapijski učinak inhibitora PCSK9. 3. Dob od najmanje 6 mjeseci. Kriteriji za prekid liječenja evinakumabom Liječenje evinakumabom treba prekinuti u slučaju ispunjenja bilo kojeg od sljedećih kriterija: - nedovoljna učinkovitost, definirana kao nemogućnost postizanja dodatnog smanjenja koncentracije LDL-C za najmanje 15% u odnosu na vrijednost postignutu prethodno primijenjenom terapijom; - slabija učinkovitost u odnosu na drugu prihvatljivu medikamentoznu terapiju kojom se bez primjene evinakumaba mogu postići terapijski ciljevi; - neprihvatljive nuspojave, uključujući, primjerice, alergijske reakcije koje nije moguće odgovarajuće kontrolirati bez prekida liječenja; - terminalna faza bolesti uzrokovane obiteljskom hiperkolesterolemijom ili druge bolesti kod koje nema izgleda za oporavak; - nemogućnost osiguranja pravilne primjene lijeka i odgovarajućeg praćenja liječenja. Započinjanje, provođenje i praćenje liječenja Liječenje evinakumabom može se započeti isključivo u određenim referentnim centrima: 1. Referentnom centru za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju KBC-a Zagreb; 2. Zavodu za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu KBC-a Zagreb. Liječenje se provodi pod nadzorom navedenih referentnih centara. Odluka o započinjanju liječenja, njegovu nastavku, prekidu te ostalim modalitetima liječenja donosi se individualno za svakog bolesnika, uzimajući u obzir kliničko stanje, dob, prethodno liječenje, terapijski odgovor i druge relevantne okolnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.06.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XL05	KL	ciltakaptagen autoleucel			P	Janssen-Cilag International N.V.	Carvykti	3,2 x 10E6 – 1 x 10E8 stanica disperzija za infuziju, 1 infuzijska vrećica	409.753,5400	409.753,54	
Oznaka indikacije: 1-Carvykti	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji ispunjavaju sljedeće kriterije: 1) dokazan multipli mijelom 2) aktivna bolest nakon najmanje jedne prethodne terapije, uključujući imunomodulacijski lijek i inhibitor proteasoma, kod kojih je došlo do progresije bolesti tijekom zadnje terapije i koji su refraktorni na lenalidomid. 3) opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group) 4) bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. Liječenje se provodi u kliničkim bolničkim centrima ovlaštenim za provođenje terapije CAR-T stanicama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju preporuke multidisciplinarnog tima koji u svom sastavu mora imati specijalista hematologije ili specijalista interne medicine s užom specijalizacijom iz hematologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.11-3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 1x45mg	6.393,1500	6.393,15	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 1x60mg	8.524,2000	8.524,20	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 2x45mg	12.786,3000	12.786,30	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 2x60mg	8.524,2000	17.048,40	
Oznaka indikacije: 1-WINREVAIR-2.7.26.	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Winrevair u kombinaciji s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) za liječenje odraslih bolesnika s PAH-om funkcionalnog razreda II do III prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), za poboljšanje tolerancije napora. Kod bolesnika koji adekvatno ne reagiraju na primijenjenu terapiju, a koji prema stratifikaciji rizika težine bolesti spadaju u grupe srednje 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 PSL.										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AX17		nimesulid	0,2 g	0,2700	O	Makpharm d.o.o.	Dilmin	tbl. 30x100 mg	0,1350	4,05	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0420 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,26 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0930 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,79 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL01		ipratropijev bromid + fenoterol			I	PharmaS d.o.o.	Duophar	inhalat stlač., otop. 200x(20 mcg+50mcg)	0,0735	14,70	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 10,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0235 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D03AX16	KL	beremagen geperpavek			L	Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals	Vyjuvek	1 boč. susp. 5 × 10E9 PFU/ml i 1 boč. gel za gel			
Oznaka indikacije: 1-Vyjuvek	Indikacija: Za liječenje genetički potvrđene distrofične bulozne epidermolize (RDEB ili DDEB) s dokazanom mutacijom gena COL7A1 u bolesnika s aktivnim ranama pogodnim za topikalnu primjenu. Lijek propisuje specijalist dermatovenerolog s iskustvom u zbrinjavanju bolesnika s buloznom epidermolizom. Liječenje se započinje u Referentnom centru za nasljedne i stečene bulozne dermatoze (KBC Zagreb), uz odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista Referentnog centra. Prije početka liječenja potrebno je dokumentirati kliničko stanje (fotodokumentacija, broj i površina ciljnih rana, intenzitet boli i procjena kvalitete života). Praćenje ishoda ide uz periodičnu reevaluacija odgovora (cijeljenje ciljanih rana, trajnost zatvaranja, podnošljivost) – svaka 3 mjeseca u prvoj godini, potom svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi tijekom prve godine primjene u Referentnom centru, a potom nakon edukacije bolesnika ili skrbnika primjena lijeka može se nastaviti i u kućnim uvjetima, uz odobrenje Referentnog centra, a u skladu sa Sažetkom opisa svojstava lijeka. Svi liječeni bolesnici trebaju biti uključeni u nacionalni registar bolesnika s buloznom epidermolizom radi praćenja dugoročne učinkovitosti, sigurnosti i racionalne primjene terapije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX18	DS	lumasiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Oxlumo	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,5 ml (94,5 mg/0,5 ml)			
Oznaka indikacije: 1-OXLUMO-Novo	Indikacija: Liječenje svih dobnih skupina bolesnika s primarnom hiperoksalurijom tipa 1 (PH1) koja je dokazana genskom analizom uz promjene na ciljnim organima (npr. nefrolitijaza, taloženje oksalata u tkivima). Započinjanje liječenja i praćenje je obavezno provoditi od strane liječnika s iskustvom u zbrinjavanju primarne hiperoksalurije. Učinak liječenja bi se pratio prema koncentraciji oksalata u plazmi i urinu, ali i prema kliničkom stanju bolesnika. Ukoliko nakon 6 mjeseci od početka primjene lijeka ne bi zabilježili smanjenje koncentracije oksalata u urinu kod pacijenata s glomerularnom filtracijom (eGFR) većom ili jednakom od 30 mL/min/1.73m2 za barem 25%, te kod pacijenata s glomelularnom filtracijom (eGFR) manjom od 30 mL/min/1.73m2 smanjenje okaslata u plazmi za barem 10 % od početnih vrijednosti prije početka primjene lumasirana, uputno je prekinuti terapiju zbog neučinkovitosti lijeka. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista nefrologa ili hepatologa. Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.19

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

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

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Medicuspharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01CA07 071	DS	dobutamin	0,5 g	8,4279	P	Medicuspharma d.o.o.	Dobutamin Admeda	otop. za inf., amp. 1x250 mg/50 ml	4,2140	4,21	
C01CA07 071	DS	dobutamin	0,5 g	12,2400	P	Medicuspharma d.o.o.	Dobutamin Admeda	otop. za inf., amp. 1x250 mg/50 ml	6,1200	6,12	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	5,4300	5,43	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,0000 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,00 €.											
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	6,4300	6,43	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,0000 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	4,4700	4,47	R
Oznaka smjernice: pd04	Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,7000 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,70 €.											
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	5,4700	5,47	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,7000 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D10AE01 461		benzoil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Dercome Clear	susp. za kožu, 40 mg/g, 1x100 g	9,1400	9,14	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,6400 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,64 €.											
D10AE01 461		benzoil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Dercome Clear	susp. za kožu, 40 mg/g, 1x100 g	10,1400	10,14	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,6400 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,0800	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	8,0000	8,00	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,5800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,4200 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,42 €.											
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,0825	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	8,2500	8,25	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.5800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,6700 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,67 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 03.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 112		gliklazid	60 mg	0,0735	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 30x60 mg	0,0735	2,20	R
A10BB09 112		gliklazid	60 mg	0,1443	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 30x60 mg	0,1443	4,33	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0733 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,20 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0710 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,13 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 03.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 113		gliklazid	60 mg	0,0735	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg	0,0735	4,41	R
A10BB09 113		gliklazid	60 mg	0,0820	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg	0,0820	4,92	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0735 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,41 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0085 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,51 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 03.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 114		gliklazid	60 mg	0,0735	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 90x60 mg	0,0735	6,61	R
A10BB09 114		gliklazid	60 mg	0,0820	O	Belupo d.d.	Glika	tbl. s prilag. oslob. 90x60 mg	0,0820	7,38	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0734 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0086 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 03.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH02 111		vildagliptin	0,1 g	0,2570	O	Belupo d.d.	Agnis	tbl. 60x50 mg	0,1285	7,71	R
A10BH02 111		vildagliptin	0,1 g	0,2933	O	Belupo d.d.	Agnis	tbl. 60x50 mg	0,1467	8,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1285 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0182 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

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

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

Točka 4.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 112		lacidipin	4 mg	0,1214	O	Belupo d.d.	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x6 mg	0,1821	5,10	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0573 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1250 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,50 €.											
C08CA09 112		lacidipin	4 mg	0,1548	O	Belupo d.d.	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x6 mg	0,2321	6,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0571 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1750 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,90 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 03.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA13 111		lerkanidipin	10 mg	0,0643	O	Belupo d.d.	Pinox	tbl. film obl. 28x10 mg	0,0643	1,80	R
C08CA13 111		lerkanidipin	10 mg	0,1532	O	Belupo d.d.	Pinox	tbl. film obl. 28x10 mg	0,1532	4,29	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0643 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,80 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0889 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 08.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DA02 101		donepezil	7,5 mg	0,4575	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Donepezil Pliva	tbl. film obl. 28x5 mg	0,3050	8,54	RS
Oznaka smjernice:pn11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s blagom do umjerenom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0611 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2439 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,83 €.											
N06DA02 101		donepezil	7,5 mg	0,4575	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Donepezil Pliva	tbl. film obl. 28x5 mg	0,3050	8,54	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 08.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DA02 102		donepezil	7,5 mg	0,3113	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Donepezil Pliva	tbl. film obl. 28x10 mg	0,4150	11,62	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: pn11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s blagom do umjerenom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0829 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3321 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,30 €.											
N06DA02 102		donepezil	7,5 mg	0,3113	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Donepezil Pliva	tbl. film obl. 28x10 mg	0,4150	11,62	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 08.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 101		memantin	20 mg	0,7884	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Memantin Pliva	tbl. film obl. 30x10 mg	0,3942	11,83	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0788 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,37 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3153 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,46 €.											
N06DX01 101		memantin	20 mg	0,7887	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Memantin Pliva	tbl. film obl. 30x10 mg	0,3943	11,83	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja CD Pharmaceuticals AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01BB02 062	PR	oksitocin	15 i.j.	1,0683	P	CD Pharmaceuticals AB	Syntocinon	amp. 10x5 i.j./ ml.	0,3561	3,56	
H01BB02 062	PR	oksitocin	15 i.j.	2,3400	P	CD Pharmaceuticals AB	Syntocinon	amp. 10x5 i.j./ ml.	0,7800	7,80	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja CD Pharmaceuticals AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01BB02 763	PR	oksitocin	15 i.j.	0,3335	N	CD Pharmaceuticals AB	Syntocinon	raspr̄š. 1x5 ml (40 i.j./ml)	4,4462	4,45	
H01BB02 763	PR	oksitocin	15 i.j.	0,6000	N	CD Pharmaceuticals AB	Syntocinon	raspr̄š. 1x5 ml (40 i.j./ml)	8,0000	8,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

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

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

Točka 4.19

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

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

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 146		memantin	20 mg	0,8343	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ymana	tbl. film obl. 28x10 mg	0,4171	11,68	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0834 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3336 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,34 €.											
N06DX01 146		memantin	20 mg	0,8343	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ymana	tbl. film obl. 28x10 mg	0,4171	11,68	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 147		memantin	20 mg	0,8343	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ymana	tbl. film obl. 28x20 mg	0,8343	23,36	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1669 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6675 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,69 €.											
N06DX01 147		memantin	20 mg	0,8343	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ymana	tbl. film obl. 28x20 mg	0,8343	23,36	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BB01 071	DS	fibrinogen	5 g	1.949,6981	P	Jana Pharm d.o.o.	Fibryga	praš. i otap. za otop. za inj./inf., stak. boč. 1x1 g	389,9396	389,94	
B02BB01 071	DS	fibrinogen	5 g	2.044,3000	P	Jana Pharm d.o.o.	Fibryga	praš. i otap. za otop. za inj./inf., stak. boč. 1x1 g	408,8600	408,86	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 144		memantin	20 mg	1,0429	O	PharmaS d.o.o.	Memantin PharmaS	tbl. film obl. 28x10 mg	0,5214	14,60	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1043 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,92 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4171 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,68 €.											
N06DX01 144		memantin	20 mg	1,0429	O	PharmaS d.o.o.	Memantin PharmaS	tbl. film obl. 28x10 mg	0,5214	14,60	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 145		memantin	20 mg	0,8000	O	PharmaS d.o.o.	Memantin PharmaS	tbl. film obl. 56x10 mg	0,4000	22,40	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,48 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,92 €.											
N06DX01 145		memantin	20 mg	0,8000	O	PharmaS d.o.o.	Memantin PharmaS	tbl. film obl. 56x10 mg	0,4000	22,40	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 16.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 181		memantin	20 mg	0,8362	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	0,4181	11,71	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0834 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3346 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,37 €.											
N06DX01 181		memantin	20 mg	0,8364	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	0,4182	11,71	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 16.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 191		memantin	20 mg	0,7508	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x20 mg	0,7508	21,02	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1502 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,20 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6007 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,82 €.											
N06DX01 191		memantin	20 mg	0,7507	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x20 mg	0,7507	21,02	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BX04 141		relugoliks			O	Accord Healthcare S.L.U.	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	2,5533	76,60	RS
Oznaka smjernice: pl05	Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate. Po preporuci bolničkog specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0770 €, - cijena originalnog pakiranja: 62,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4763 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,29 €.											
L02BX04 141		relugoliks			O	Accord Healthcare S.L.U.	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	2,9740	89,22	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.4977 €, - cijena originalnog pakiranja: 74,93 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4763 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,29 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja neuraxpharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AA02 191		levomepromazin	0,3 g	0,9600	O	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Nozinan	tbl. film obl. 20x25 mg	0,0800	1,60	R
N05AA02 191		levomepromazin	0,3 g	1,2000	O	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Nozinan	tbl. film obl. 20x25 mg	0,1000	2,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja neuraxpharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AA02 192		levomepromazin	0,3 g	0,3900	O	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Nozinan	tbl. film obl. 20x100 mg	0,1300	2,60	R
N05AA02 192		levomepromazin	0,3 g	0,5595	O	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Nozinan	tbl. film obl. 20x100 mg	0,1865	3,73	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja pharmaand GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ELVA PHARMA d.o.o) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 25.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX06 161		tetrabenazin	0,1 g	3,6668	O	**AOP Orphan Pharmaceuticals AG**	Tetmodis	tbl. 112x25 mg	0,9167	102,67	RS
Oznaka smjernice: pn19	Smjernica: Samo za liječenje bolesnika s uznapredovalom Huntingtonovom bolesti, refrakterne na prethodnu terapiju antipsihoticima i dopaminergicima, po preporuci specijalista neurologa.										
N07XX06 161		tetrabenazin	0,1 g	3,6668	O	**pharmaand GmbH**	Tetmodis	tbl. 112x25 mg	0,9167	102,67	RS

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Grünenthal GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 03.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AH03 161		naloksegol	25 mg	1,6267	O	**Kyowa Kirin Holdings B.V.**	Moventig	tbl. film obl. 30x25 mg	1,6267	48,80	RS
Oznaka smjernice: RA18	Smjernica: Za liječenje opioidima inducirane konstipacije tijekom kronične primjene jakih opioida; u bolesnika bez uspješnog odgovora na laksative iz najmanje dviju skupina. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto 3 ili više spontana pražnjenja crijeva tjedno i povećanje od 1 ili više spontanog pražnjenja crijeva tjedno u odnosu na početnu vrijednost.										
A06AH03 161		naloksegol	25 mg	1,6267	O	**Grünenthal GmbH**	Moventig	tbl. film obl. 30x25 mg	1,6267	48,80	RS

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice 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
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 acetilkolinske 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 prijeteće 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 multidiciplinarnog 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 cijepljenja. 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 prijetećih 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 prijeteće 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%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.12.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	476,4900	476,49	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.182,6400	1.182,64	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	
L01FF01 064	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	otop. za inj., boč. stakl. 1x600 mg (120 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: …										

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

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.01.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. 1.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-I. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1%, a imaju ECOG status 0-I. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.										
Oznaka indikacije: NL452-Ca endometrija	Indikacija: …. 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom **za prvu liniju liječenja primarnog uznapredovalog ili rekurentnog karcinoma endometrija** u odraslih bolesnica koje su kandidatkinje za sistemsku terapiju, a imaju ECOG status 0-2. U kombinaciji s kemoterapijom 6 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano), a zatim u monoterapiji 14 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje se prekida kod dokazane progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti tijekom liječenja odnosno nakon primjene lijeka u trajanju od 2 godine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 6.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Oznaka indikacije: NL452 Iz OLL	Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. 1.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-l. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1%, a imaju ECOG status 0-l. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.
Oznaka indikacije: NL452-**Ca vrata maternice**	Indikacija: … 15. *PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoradioterapijom (cisplatin s radioterapijom vanjskim snopom nakon koje slijedi brahiterapija) za liječenje lokalno* ***uznapredovalog raka vrata maternice stadija III - IVA prema*** *FIGO klasifikaciji iz 2014. u odraslih bolesnica koje prethodno nisu primile definitivnu terapiju. Pembrolizumab 5 ciklusa svaka 3 tjedna (****primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano)*** *istodobno s cisplatinom 40 mg/m2 i.v. jedanput tjedno (5 ciklusa, uz neobaveznu šestu aplikaciju u skladu s lokalnom praksom) i radioterapijom (EBRT nakon kojeg slijedi BT), a zatim pembrolizumab 15 ciklusa svakih 6 tjedana* ***(primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano)****. 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, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internističke onkologije.*
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 23.03.2026).

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
M05BX04 037		denosumab	0,33 mg	0,6214	P	Teva GmbH	Ponlimsi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	112,9800	112,98	RS
Oznaka smjernice: RM07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Oznaka smjernice: RM07-nakon teriparatida Ponlimsi	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi s multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca s multiplim osteoporotičnim frakturama**, kao i za nastavak terapije nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa)**, 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 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 23.03.2026).

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
M05BX04 031	DS	denosumab	0,33 mg	0,6885	P	Zentiva k.s.	Zadenvi	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	107,3300	107,33	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.										
Oznaka smjernice: RM07-nakon teriparatida Zadenvi	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi s multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca s multiplim osteoporotičnim frakturama, **kao i za nastavak terapije nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa**), 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 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 25.03.2026).

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
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	4.395,5000	4.395,50	
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-DVRd	Indikacija: .. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: **u kombinaciji s bortezomibom, lenalidomidom i deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom.** 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 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 Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 14.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	476,4900	476,49	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.182,6400	1.182,64	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	
L01FF01 064	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	otop. za inj., boč. stakl. 1x600 mg (120 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: 1. ..										
Oznaka indikacije: NL4671-Opdivo-neadjuv.-NSCLS	Indikacija: … 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za **neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica** (stadija IIA (>4 cm) do IIIB (T3–T4 N2), prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) s visokim rizikom od recidiva u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 ≥ 1% . Trajanje liječenja neoadjuvantno u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine iznosi 360 mg nivolumaba svaka 3 tjedna u 4 ciklusa u neoadjuvantnoj fazi, nakon čega slijedi adjuvantno liječenje nivolumabom u dozi od 480 mg kao monoterapijom svaka 4 tjedna. Preporučuje se liječenje nastaviti do progresije ili ponovne pojave bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 13 ciklusa. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje se prekida u slučaju progresije ili povrata bolesti tijekom liječenja i/ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom nivolumab, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na PSL.										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 066	DS	denosumab	0,33 mg	0,7248	P	Accord Healthcare S.L.U.	Osvyrti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	**112,9800**	**112,98**	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.										
Oznaka smjernice: RM07-nakon teriparatida Osvyrti	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi s multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca s multiplim osteoporotičnim frakturama, **kao i za nastavak terapije nakon teriparatida kod jedne osteoporotske frakture** (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa), 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 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553 - Ca želuca	Indikacija: 1. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. **Druga linija** liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim **HER2-pozitivnim adenokarcinomom želuca** ili gastroezofagealnog spoja koji su prethodno primili protokol temeljen na trastuzumabu. Kriteriji za primjenu lijeka je bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553 - Ca dojke Novo	Indikacija: 1. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova**: u drugoj liniji liječenja** odraslih bolesnica s neresektabilnim ili **metastatskim karcinomom dojke** koji je: 1. pozitivan na hormonske receptore (HR+) te ima slabo ili ultraslabo pozitivan HER2 status, definiran kao IHK 1+ ili 2+ bez amplifikacije (ISH-) te IHK 0 uz slabo membransko bojanje u ≤10 % tumorskih stanica (isključivo kod HR+ bolesti), kod bolesnica koje su prethodno liječene jednom linijom endokrine terapije za metastatsku bolest, uključujući kombinaciju s CDK4/6 inhibitorima i više nisu kandidatkinje za daljnju endokrinu terapiju kao sljedeću liniju liječenja (zbog progresije bolesti, iscrpljenih terapijskih opcija ili nepovoljnog kliničkog tijeka) ili 2) negativan na hormonske receptore (HR-) te ima slabo pozitivan HER2 statusa definiran kao: IHK 1+ ili 2+ bez amplifikacije (ISH-) kod bolesnica koje su prethodno prethodno primile kemoterapiju za metastatsku bolest) ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. Bolesnica mora imati ECOG performans status 0 ili 1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553 - Ca pluća	Indikacija: 1. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. **Druga linija liječenja** odraslih bolesnika s uznapredovalim **rakom pluća nemalih stanica** (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u kojih tumor ima aktivirajuću mutaciju u HER2 (ERBB2) i kojima je potrebna sistemska terapija nakon kemoterapije temeljene na platini s imunoterapijom ili bez nje. Kriteriji za primjenu lijeka: a. Dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica. b. ECOG 0-1 c. Dokazana aktivirajuća mutacija u HER2 (ERBB2). Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.04.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 081	DS	denosumab	0,33 mg	0,6541	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	118,9300	118,93	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	0,5608	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	**101,9600**	**101,96**	RS
Oznaka smjernice: 1-Jubbonti-NOVO	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, frakture bedrene kosti 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 i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje nove ATK namirnice na OLL (obolističar) s novom indikacijom (zaprimljen dana 19.06.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
V06DX03 487		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	kutija 30x24 g	1,9537	58,61	RS
Lijek na DLL:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,5630 €, - cijena originalnog pakiranja: **46,89** €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3907 €, - doplata za originalno pakiranje: **11,72** €.										
Oznaka smjernice: VS05a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za nadopunu dijetalnoj prehrani kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 2002 3 ili više, a koji imaju kronične rane različite etiologije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno klinički opisati kroničnu ranu ili dekubitalni ulkus. Za nastavak propisivanja na recept Zavoda mora postojati dokumentirani nalaz tijeka cijeljenja rane. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.										
V06DX03 – nova ATK		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	**kutija 30x24 g/kutija 30x22 g**	**1,8560**	**55,68**	RS
Prijedlog za OLL:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: **1,8560** €, - cijena originalnog pakiranja: **55,68 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0 €, - doplata za originalno pakiranje: **0 €.**										
Oznaka smjernice: VSxx - 1.10.2026	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje onkoloških bolesnika: 1. s oralnim mukozitisom uslijed liječenja kemoterapijom i/ili radioterapijom; 2. s reakcijom šaka stopalo (eng. Hand-Foot Skin Reaction) ili visokim rizikom za pojavu uslijed liječenja multi-kinaznim tirozin kinaznim inhibitorima (TKI). Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju u ugovornoj bolničkoj zdravstvenoj ustanovi te je obvezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge i/ili rizične faktore zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Preporučena dnevna doza iznosi dva jedinična pakiranja dnevno, a mjesečna terapija ne smije prelaziti 60 jediničnih pakiranja. Pripravak se smije propisivati isključivo tijekom aktivnog liječenja onkološke bolesti kemoterapijom, ciljanom onkološkom terapijom i/ili radioterapijom te mjesec dana prije i/ili nakon aktivnog onkološkog liječenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14 a

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za sniženje cijene namirnice na DLL u postojećoj indikaciji (kronične rane) i promjena pakiranja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
V06DX03 487		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	kutija 30x24 g	1,9537	58,61	RS
Oznaka smjernice: VS05a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za nadopunu dijetalnoj prehrani kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 2002 3 ili više, a koji imaju kronične rane različite etiologije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno klinički opisati kroničnu ranu ili dekubitalni ulkus. Za nastavak propisivanja na recept Zavoda mora postojati dokumentirani nalaz tijeka cijeljenja rane. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,5630 €, - cijena originalnog pakiranja: 46,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3907 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,72 €.											
V06DX03 487		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	**kutija 30x24 g/kutija 30x22 g**	**1,8560**	**55,68**	RS
Oznaka smjernice: VS05a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za nadopunu dijetalnoj prehrani kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 2002 3 ili više, a koji imaju kronične rane različite etiologije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno klinički opisati kroničnu ranu ili dekubitalni ulkus. Za nastavak propisivanja na recept Zavoda mora postojati dokumentirani nalaz tijeka cijeljenja rane. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4847 €, - cijena originalnog pakiranja: **44,54 €.** Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3713 €, - doplata za originalno pakiranje: **11,14** €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 19.06.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AF03 161		upadacitinib	15 mg		O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg			RS
Oznaka indikacije: NL512	Indikacija: …										
Oznaka smjernice: RL107	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
L04AF03 161		upadacitinib	15 mg		O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	**tbl. s prod. oslob. 28x15 mg**			RS
Oznaka indikacije: NL512-GCA	Indikacija: .. 7. Za liječenje **arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA)** u odraslih bolesnika: a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 – 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza upadacitiniba je 15 mg jedanput na dan u kombinaciji s postupnim smanjenjem doze glukokortikoida. Monoterapija upadacitinibom ne smije se upotrebljavati za liječenje akutnih recidiva. S obzirom na kroničnu prirodu gigantocelularnog arteritisa upadacitinib u dozi od 15 mg jedanput na dan može se nastaviti kao monoterapija nakon prekida uzimanja glukokortikoida. Liječenje nakon 52 tjedna treba se voditi aktivnošću bolesti, prosudbom liječnika i odlukom bolesnika. Početak i nastavak terapije odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL107 - GCA	Smjernica: … 5. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Oznaka indikacije: NL452 Iz OLL	Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. 1.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-l. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1%, a imaju ECOG status 0-l. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.
NL452- **neo./adj. HNSCC**	Indikacija: … 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje resektabilnog lokalno uznapredovalog **karcinoma skvamoznih stanica glave i vrata kao neoadjuvantna terapija**, nakon koje se primjenjuje kao **adjuvantna terapija** u kombinaciji s radioterapijom i cisplatinom ili bez njega, a zatim kao monoterapija u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. Trajanje liječenja neoadjuvantno u monoterapiji 2 doze svaka 3 tjedna (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano) ili 1 doza (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano), a zatim adjuvantno u kombinaciji s radioterapijom i cisplatinom ili bez njega, i to 3 doze svaka 3 tjedna (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano) ili 2 doze svakih 6 tjedana (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano), a nakon toga u monoterapiji, i to 12 doza svaka 3 tjedna (primjena 200 mg intravenski ili 395 mg supkutano) ili 6 doza svakih 6 tjedana (primjena 400 mg intravenski ili 790 mg supkutano). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima i u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za kirurgiju tumora lica, čeljusti i usta. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, 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.
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. 1.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-l. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1%, a imaju ECOG status 0-l. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.
Oznaka indikacije: NL452 - 1L RCC	Indikacija: .. 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: **Prva linija liječenja metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (RCC)** u odraslih osoba, u kombinaciji s aksitinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. nepostojanje aktivnih metastaza na mozgu i aktivne autoimune bolesti. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja, do najviše 24 mjeseca, moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.

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

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B01AX05 062	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,3280	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	6,9840	69,84	
B01AX05 063	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,1020	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	8,4080	84,08	
Oznaka indikacije: NB513	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										
B01AX05 062	**DSPO**	fondaparinuks	2,5 mg	2,3280	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	6,9840	69,84	
B01AX05 063	DSPO	fondaparinuks	2,5 mg	2,1020	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	8,4080	84,08	
Oznaka indikacije: NB513	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na ≥ 1% tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljene na platini. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom durvalumab u monoterapiji. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje odraslih osoba s ograničenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. limited-stage small cell lung cancer, LS SCLC) kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu: a) dokazan ograničen stadij raka pluća malih stanica, b) bolest koja nije uznapredovala nakon provedene kemoradioterapije temeljene na platini, c) ECOG 0-2. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini kao neoadjuvantna terapija, nakon koje slijedi primjena lijeka durvalumab u monoterapiji kao adjuvantna terapija, za liječenje resektabilnog NSCLC a koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ni preslagivanja u genu ALK kod odraslih osoba izloženih visokom riziku od recidiva. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom utemeljenom na platini indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC-om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili gena ALK.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL515-neoadj/adj Ca želuca	Indikacija: … 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin, leukovorin, oksaliplatinu i docetaksel (FLOT), indiciran kao inicijalna terapija prije **(neoadjuvantno) i nakon operacije (adjuvantno) resektabilnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja** u odraslih bolesnika, općeg stanja ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja te nakon 2 ciklusa durvalumaba postoperativno prije početka primjene durvalumab monoterapije koja može trajati do najviše 10 ciklusa. Za vrijeme trajanja monoterapije lijekom durvalumab klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Adjuvantno liječenje moguće je započeti isključivo kod bolesnika kod kojih je došlo do pozitivnog tumorskog odgovora (potpuni odgovor, djelomični odgovor, stabilna bolest) podvrgnutih kirurškom zahvatu. Nastavak primjene lijeka durvalumab za vrijeme adjuvantnog liječenja moguć je do povrata bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.20

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na ≥ 1% tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljene na platini. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom durvalumab u monoterapiji. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje odraslih osoba s ograničenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. limited-stage small cell lung cancer, LS SCLC) kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu: a) dokazan ograničen stadij raka pluća malih stanica, b) bolest koja nije uznapredovala nakon provedene kemoradioterapije temeljene na platini, c) ECOG 0-2. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini kao neoadjuvantna terapija, nakon koje slijedi primjena lijeka durvalumab u monoterapiji kao adjuvantna terapija, za liječenje resektabilnog NSCLC a koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ni preslagivanja u genu ALK kod odraslih osoba izloženih visokom riziku od recidiva. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom utemeljenom na platini indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC-om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili gena ALK.										
Oznaka indikacije: NL515- neoadj/adj Ca mokraćnog mjehura	Indikacija: 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom indiciran za **neoadjuvantno liječenje**, a zatim u monoterapiji **za adjuvantno liječenje** nakon radikalne cistektomije, za liječenje odraslih osoba s resektabilnim **mišićnoinvazivnim rakom mokraćnog mjehura,** općeg stanja ECOG 0-1. Lijek se primjenjuje neoadjuvantno, u kombinaciji s kemoterapijom, do najviše 4 ciklusa, u dozi od 1500 mg svaka 3 tjedna, odnosno do progresije bolesti koja onemogućuje definitivan kirurški zahvat ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija, a prije planiranog kirurškog liječenja (cistektomija). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod bolesnika podvrgnutih kirurškom zahvatu. Ako tijekom neoadjuvantnog liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom, kod bolesnika dođe do progresije bolesti koja onemogućuje definitivan kirurški zahvat ili do neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom, monoterapija lijekom se ne smije primijeniti u adjuvantnom liječenju. Postoperativno se lijek primjenjuje adjuvantno kao monoterapija, i to do najviše 8 ciklusa u dozi od 1500 mg svaka 4 tjedna ili do recidiva bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca u adjuvantnom dijelu liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore urogenitalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora (potpuni odgovor, djelomični odgovor, stabilna bolest) na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Liječenje provodi kliničar koji ima iskustva u liječenju urotelnog karcinoma (specijalist onkologije i radioterapije ili specijalist internističke onkologije).										

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

Točka 6.21

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na ≥ 1% tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljene na platini. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja lijekom durvalumab u monoterapiji. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje odraslih osoba s ograničenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. limited-stage small cell lung cancer, LS SCLC) kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu: a) dokazan ograničen stadij raka pluća malih stanica, b) bolest koja nije uznapredovala nakon provedene kemoradioterapije temeljene na platini, c) ECOG 0-2. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini kao neoadjuvantna terapija, nakon koje slijedi primjena lijeka durvalumab u monoterapiji kao adjuvantna terapija, za liječenje resektabilnog NSCLC a koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ni preslagivanja u genu ALK kod odraslih osoba izloženih visokom riziku od recidiva. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom utemeljenom na platini indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s metastatskim NSCLC-om koji nije pozitivan na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili gena ALK.										
Oznaka indikacije: NL515- pMMR combo	Indikacija: .. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom indiciran za **prvu liniju liječenja** odraslih bolesnica s primarnim **uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim karcinomom endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR),** koje su kandidati za sustavnu terapiju, nakon koje slijedi **terapija održavanja lijekovima durvalumab i olaparib u kombinaciji.** Kriterij za primjenu: a) ECOG status 0-1, b) primarno uznapredovali (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolest prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentni (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.22

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	DS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg			
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju, s dokazanim pozitivnim zametnim i/ili somatskim mutacijama BRCA gena kao monoterapija u bolesnika kod kojih je došlo do napredovanja bolesti nakon prethodnog liječenja s ARPI ili u prvoj liniji liječenja u kombinaciji s abirateronom i prednizonom ili prednizolonom kod bolesnika koji prethodno nisu liječeni abirateronom, općeg stanja ECOG 0-1. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija ili u kombinaciji s endokrinom terapijom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 (humani epidermalni faktor rasta 2) negativnim ranim rakom dojke s visokim rizikom povrata bolesti, a koji su primili neoadjuvantnu ili adjuvantnu kemoterapiju. ECOG 0. Prije započinjanja adjuvantnog liječenja kod bolesnika je potrebno dokazati patogenu ili vjerojatno patogenu mutaciju gena BRCA 1 i BRCA2 u zametnoj lozi upotrebom validiranog testa. Liječenje se provodi kao monoterapija ili u kombinaciji s antihormonskim liječenjem, do ukupno godine dana, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indikacije: NL521-pMMR combo	Indikacija: … 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: **u kombinaciji s durvalumabom** indiciran za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim epitelnim **rakom endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR)** kojima bolest nije progredirala tijekom prvolinijskog liječenja durvalumabom u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom. Kriterij za primjenu: a) ECOG status 0-1 b) Primarni uznapredovali (FIGO III stadij uz mjerljivu bolest ili FIGO IV stadij bolest prema RECIST v1.1. kriterijima) ili rekurentnim (mjerljiva ili nemjerljiva bolest prema RECIST v1.1 kriterijima, s povratom bolesti nakon 12 mjeseci od zadnje doze kemoterapije u slučaju da su liječene adjuvantnom kemoterapijom). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.23

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 03.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	476,4900	476,49	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.182,6400	1.182,64	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	
L01FF01 064	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	otop. za inj., boč. stakl. 1x600 mg (120 mg/ml)	2.925,3400	2.925,34	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL467	---										
Oznaka indikacije: NL467 - CRC, dMMR, 1. linija	Indikacija: .. 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: **Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma** s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1 u **kombinaciji s ipilimumabom**. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.24

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 03.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KLKS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.444,1000	3.444,10	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: 1..										
Oznaka indikacije: NL523 - CRC. dMMR, 1. linija	Indikacija: .. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: **Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma** s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1 u **kombinaciji s nivolumabom.** Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.25

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 29.07.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX13 061	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	461,9700	461,97	
L01FX13 062	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	692,9500	692,95	

Oznaka indikacije: NL559	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i inhibitor receptora programirane stanične smrti 1 ili liganda programirane stanične smrti 1. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje pod točkama 1.1. i 1.2 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.
Oznaka indikacije: NL559- EV+P	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i inhibitor receptora programirane stanične smrti 1 ili liganda programirane stanične smrti 1. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje pod točkama 1.1. i 1.2 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 1.3 **U kombinaciji s pembrolizumabom** indiciran je za **prvu liniju** liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim ili **metastatskim urotelnim karcinomom,** koji su podobni za primjenu kemoterapije temeljene na platini, općeg stanja ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.

Točka 6.25 a

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

Točka 6.26

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 31.08.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R03DX09 072	DS	mepolizumab	3,6 mg	35,4168	P	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Nucala	otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg	983,8012	983,80	
Oznaka indikacije: NR505	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antikolinergika, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/µl na početku terapije te >300 stanica/µl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1 <90% kod bolesnika starosti >= 12 do 18 godina, te FEV1<60% u bolesnika starosti >= 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Nakon svakih 12 mjeseci liječenja obvezna je procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme.										
Oznaka indikacije: 1-Nucala-novo-polip	Indikacija: … 2. Za liječenje odraslih bolesnika **s teškim kroničnim rinosinusitisom s nosnim polipima** kojima sistemski kortikosteroidi i/ili kirurški zahvat ne omogućuju dovoljno dobru kontrolu bolesti. Liječe se bolesnici s bilateralnim nosnim polipima koji zadovoljavaju najmanje 3 od sljedećih 5 kriterija: 1. dokaz upale tipa 2 (T2 upale) - povišeni eozinofili u krvi (≥ 150) i/ili tkivu (≥ 10) ili povišen ukupni IgE (≥ 100). 2. potreba za barem 2 ciklusa sistemskih kortikosteroida ili kontinurana primjena sistemskih kortikosteroida (≥ 2 ciklusa godišnje ili dugoročna (>3 mjeseca) primjena niskih doza kortikosteroida ili kontraindikacija primjene sistemskih kortikosteroida); 3. značajan utjecaj bolesti na kvalitetu života - visok rezultat na upitniku SNOT-22 (≥ 40); 4. gubitak osjeta mirisa - izražena hiposmija ili anosmija, 5. dijagnosticirana astma uz trajnu ili čestu potrebu za inhalacijskim kortikosteroidima Nakon svakih 6 mjeseci liječenja obvezna je procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao smanjenje veličine nosnih polipa ili smanjenje potrebe za sistemskim kortikosteroidima ili poboljšanje osjeta mirisa uz poboljšanje kvalitete života.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.27

Zahtjev nositelja odobrenja Grünenthal GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 09.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N02AB03 764	DS	fentanilcitrat	0,6 mg	35,0184	N	Grünenthal GmbH	PecFent	sprej za nos, otop., boč. 1x8 potisaka (100 mcg/potisak)	46,6900	46,69	
N02AB03 765	DS	fentanilcitrat	0,6 mg	8,6907	N	Grünenthal GmbH	PecFent	sprej za nos, otop., boč. 1x8 potisaka (400 mcg/potisak)	46,3500	46,35	
Oznaka indikacije: NN203	Indikacija: Za zbrinjavanje nepredvidivih epizoda probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom. Bolesnici koji primaju opioidnu terapiju održavanja su oni koji uzimaju najmanje 60 mg peroralnog morfina na dan, najmanje 25 mikrograma transdermalnog fentanila na sat, najmanje 30 mg oksikodona na dan, najmanje 8 mg peroralnog hidromorfona na dan ili ekvianalgetsku dozu nekog drugog opioida tjedan dana ili dulje. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s rakom.										
N02AB03 764		fentanilcitrat	0,6 mg	35,0175	N	Grünenthal GmbH	PecFent	sprej za nos, otop., boč. 1x8 potisaka (100 mcg/potisak)	46,6900	46,69	**RS**
N02AB03 765		fentanilcitrat	0,6 mg	8,6906	N	Grünenthal GmbH	PecFent	sprej za nos, otop., boč. 1x8 potisaka (400 mcg/potisak)	46,3500	46,35	**RS**
Oznaka smjernice: 1-PecFent-NOVO	Smjernica: Za zbrinjavanje nepredvidivih epizoda probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom. Bolesnici koji primaju opioidnu terapiju održavanja su oni koji uzimaju najmanje 60 mg peroralnog morfina na dan, najmanje 25 mikrograma transdermalnog fentanila na sat, najmanje 30 mg oksikodona na dan, najmanje 8 mg peroralnog hidromorfona na dan ili ekvianalgetsku dozu nekog drugog opioida tjedan dana ili dulje. **Po preporuci liječnika specijalista internističke onkologije, specijalista radioterapije i onkologije, anesteziologije, liječnika u bolničkim odjelima palijativne skrbi te liječnika u mobilnim palijativnim timovima pri domovima zdravlja.** **Liječenje se mora započeti I nadzirati pod stručnim vodstvom liječnika specijalista internističke onkologije, specijalista radioterapije i onkologije, anesteziologije, liječnika u bolničkim odjelima palijativne skrbi te liječnika u mobilnim palijativnim timovima pri domovima zdravlja.**										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.28

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek lijeka (zaprimljen dana 18.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N07XX08 161	KS	tafamidis	20 mg	109,7825	O	Pfizer Europe MA EEIG	Vyndaqel	caps. meka 30x61 mg	334,8367	10.045,10	
Oznaka indikacije: NN995	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti **NT-proBNP ≥600 pg/mL** i udaljenost prijeđena 6-minutnim testom hoda >100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje dva puta godišnje.										
Oznaka indikacije: 1-Vyndaqel-NOVO	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>25ml/min, povišene vrijednosti **NT-proBNP ≥300 pg/mL** i udaljenost prijeđena 6-minutnim testom hoda >100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje dva puta godišnje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena indikacije ili smjernice za pojedini lijek na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.29

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N07XX18 021	KL	vutrisiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Amvuttra	otop. za inj., štrc. 1x25 mg/0,5ml			
Oznaka indikacije: NN204	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih osoba s dokazanom nasljednom transtiretinskom amiloidozom (hATTR) u kojih su prisutni pokazatelji polineuropatije I ili II stupnja što podrazumijeva pokretnost bolesnika. Početak liječenja se indicira u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju temeljem nalaza genetske analize, kliničke slike (uključujući standardne skorove za evaluaciju polineuropatije), nalaza neurografije, nalaza kvantitativnog senzornog testiranja i nalaza testiranja autonomnog živčanog sustava. Prije početka primjene lijeka svi navedeni parametri prate se i evaluiraju svakih 6 mjeseci. Temeljem navedene ponavljajuće evaluacije odredit će se, temeljem odluke multidisciplinarnog tima Referentnog centra, stupanj učinkovitosti lijeka u svakog bolesnika. Individualnim pristupom će se zajednički odlučiti o potrebi prekida, odnosno nastavka liječenja primjenom lijeka vutrisiran. Navedeno će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu koji će biti sastavni dio dokumentacije za svakog pojedinog bolesnika. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svakih 6 mjeseci uz bilježenje nuspojava i učinaka liječenja u registar liječenih bolesnika. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Centra prekida davati. Ne može se istovremeno primjenjivati s lijekom tafamidis.										
Oznaka indikacije: 1-Amvuttra-Novo ATTR-CM	Indikacija: … 2.PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje odraslih bolesnika s **kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM),** divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka- 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju, u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom, anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥600 pg/mL i udaljenost prijeđena 6-minutnim testom hoda >100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i pisanu suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za zatajivanje srca i transplantacijsku kardiologiju, najmanje dva puta godišnje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.30

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			
Oznaka indikacije: NL533	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 imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu d) u kombinaciji s venetoklaksom kod prethodno neliječenih bolesnika s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53, kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglubulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina. Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili dovršetka 14 ciklusa liječenja (jedan ciklus traje 28 dana). Akalabrutinib treba primjenjivati od 1. dana 1. ciklusa tijekom ukupno 14 ciklusa. Venetoklaks treba primjenjivati od 1. dana 3. ciklusa tijekom ukupno 12 ciklusa, počevši s dozom od 20 mg, koja se zatim tjedno povećava na 50 mg, 100 mg, 200 mg i u konačnici 400 mg. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji su dobili najmanje jednu liniju sustavne terapije. Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Inicijalno se odobrava primjena 6 ciklusa terapije od po 4 tjedna. 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 se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
L01EL02 162	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg			
Oznaka indikacije: NL533 - 1.l.MCL	Indikacija: … **3.** PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s **prethodno neliječenim limfomom plaštenih stanica** koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih hematopoetskih stanica. Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obavezno 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 hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.30 a

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje **novog oblika lijeka** (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7.**	**8.**	**9.**	**10.**	**11.**	**12.**
L01EL02	DS	akalabrutinib	0.2 g		O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 60x100 mg			
Oznaka indikacije: NL533 - 1.l.MCL	Indikacija: indikacija navedena u kartici izmjene smjernice Točka 6.30.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.31

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R03DX11 061	DS	tezepelumab			P	AstraZeneca AB	Tezspire	otop. za inj., brizg. napunj. 1x210 mg			
Oznaka indikacije: NR510	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne astme u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antikolinergika, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona, 2. FEV1 <90% kod bolesnika starosti >= 12 do 18 godina, te FEV1<60% u bolesnika starosti >= 18 godina, 3. Obvezna je reevaluacija učinka nakon 12 mjeseci liječenja, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme.										
Oznaka indikacije: NR510-KRSsNP	Indikacija: .. 2. Kao dodatak intranazalnim kortikosteroidima za liječenje odraslih bolesnika **s teškim kroničnim rinosinuitisom s nosnim polipima** (KRSsNP) koji imaju obostranu recidivnu polipozu nakon kirurškog liječenja te zadovoljavaju tri od sljedećih pet kriterija: 1. Dokazana tip 2 upala (tkivna eozinofilija je ≥ 10 hpf ili krvna eozinofilija ≥ 150 ili totalni IgE ≥ 100); 2. Potreba za sistemskim kortikosteroidima ili preosjetljivost na iste (≥ 2 kure godišnje ili potreba za dugotrajnom kurom niskim dozama > 3 mjeseca); 3. Značajno narušena kvaliteta života (SNOT-22 ≥ 40); 4. Značajno oslabljen ili izgubljen osjet njuha; 5. Astma u komorbiditetu koja zahtijeva liječenje inhalacijskim kortikosteroidima. Lijek se propisuje uz preporuku i nadzor specijalista otorinolaringologije. Prije početka liječenja potrebno je dokumentirati težinu bolesti i prethodno liječenje, uključujući nalaz endoskopije (lokalizacija i veličina nosnih polipa), podatke o primjeni intranazalnih i sistemskih kortikosteroida te kirurškim zahvatima, kao i procijeniti utjecaj bolesti na kvalitetu života. Učinkovitost liječenja odnosno terapijski odgovor procjenjuje se nakon 6 mjeseci liječenja kombinacijom objektivnih i subjektivnih parametara: – smanjenje veličine nosnih polipa (endoskopski skor nosnih polipa, NPS); – smanjenje potrebe za sistemskim kortikosteroidima (≥ 50 %) ili izostanak potrebe za kirurškim zahvatom; – klinički značajno poboljšanje kvalitete života (smanjenje SNOT-22 za ≥ 8,9 bodova); – poboljšanje osjeta mirisa; – smanjenje simptoma komorbiditeta (astme). Nastavak terapije opravdan je u bolesnika s jasnim kliničkim odgovorom, odnosno odgovorom na barem jedan od gore navedenih praćenih parametara, dok se u slučaju izostanka terapijskog učinka u smislu da nema poboljšanja niti u jednom praćenom parametru preporučuje prekid liječenja. Daljnje reevaluacije provode se nakon 12 mjeseci liječenja i zatim jednom godišnje a nastavak terapije moguć je isključivo uz održavanje kliničkog poboljšanja prema navedenim kriterijima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.32

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF06 071	KS	cemiplimab			P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	3.318,0000	3.318,00	
Oznaka indikacije: NL537	Indikacija: ..										
Oznaka indikacije: NL537 - ajd. planocelularni karcinom kože	Indikacija: .. 6. 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek je u monoterapiji indiciran **za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika** s **planocelularnim karcinomom kože** s visokim rizikom od recidiva nakon kirurškog zahvata i adjuvantnog zračenja. Bolesnici osim ECOG status 0-1 moraju zadovoljavati barem jedan od sljedećih kriterija visokog rizika za povrat bolesti: ekstrakapsularno širenje kod limfnog čvora 2 cm ili većeg u promjeru, nodalna metastatska afekcija s 3 ili više zahvaćenih limfnih čvorova, T4 primarni karcinom prema AJCC, prisutna perineuralna invazija (radiološki ili klinički evidentna), prisutna in-transit metastaza, rekurentni karcinom s jednim od dodatnih kriterija visokog rizika: promjer recidiva veći od 4 cm, nodalna bolest N2b prema AJCC ili veća, patohistološki slabo diferencirani karcinom 2 cm u promjeru ili veći). Opravdanost lijeka u adjuvantnoj primjeni multidisciplinarni tim treba razmotriti s posebnim oprezom kod bolesnika s prethodnom transplatacijom solidnih organa ili transplantacijom matičnih stanica, a ne preporuča se kod bolesnika s klinički teškom autoimunosnom bolesti. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se može nastaviti do recidiva bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili do 12 mjeseci ukupnog trajanja terapije										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.33

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za sniženje cijene i izmjene smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 073	DS	denosumab	0,33 mg	0,5634	P	Sandoz GmbH	Wyost	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	204,8800	204,88	
Oznaka indikacije: NM503	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. ~~Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.~~ 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina <=50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. ~~Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.~~										
M05BX04 073	DS	denosumab	0,33 mg	0,4562	P	Sandoz GmbH	Wyost	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	**165,8800**	**165,88**	
Oznaka indikacije: 1-Wyost-novo	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina <=50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene i izmjene smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.34

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 22.09.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x 395 mg/2,4 ml (164,58 mg/ml)	6.021,1400	6.021,14	
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	otop. za inj., boč. stakl. 1x790 mg/4,8 ml (164,58 mg/ml)	12.042,2800	12.042,28	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452 Iz OLL	Indikacija: 1.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. 1.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. 2.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-l. 2.4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metatastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1%, a imaju ECOG status 0-l. 3.1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, 3.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. 5. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije- a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 8. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. 10. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva 12. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIA), čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. 13. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1. ECOG 0-1.										
Oznaka indikacije: NL452-**Ca peritonealni karcinom**	Indikacija: … 15. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s paklitakselom i s bevacizumabom ili bez njega za liječenje epitelnog **karcinoma jajnika, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma**, koji su rezistentni na platinu, u odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s CPS-om ≥1, a imaju ECOG status 0-1 i koje su prethodno primile jednu ili dvije sistemske terapije. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka tri mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti isključivo u kliničkim bolničkim centrima/kliničkim bolnicama. Nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra/kliničke bolnice gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.35

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) izmjena i/ili dopuna smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.06.2026).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX07 071	KL	blinatumomab			P	Amgen Europe B.V.	Blincyto	praš. za konc. 1x38,5 mcg i otop. za otop. za inf. 1x10 ml	2.073,2400	2.073,24	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL574	Indikacija: BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: 1. monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. Bolesnici s Philadelphia kromosom pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita trebali bi imati neuspješno liječenje s najmanje 2 inhibitora tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) i nemati druge mogućnosti liječenja; 2. monoterapija za liječenje odraslih osoba s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim, ALL-om prekursora B limfocita u prvoj ili drugoj potpunoj remisiji s minimalnom rezidualnom bolešću (MRB) većom ili jednakom 0,1% 3. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica; 4. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s visokorizičnim prvim recidivom Philadelphia kromosom negativnog, CD19 pozitivnog ALL-a prekursora B limfocita, kao dio konsolidacijskog liječenja. 5. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita s teškom imunodedficijencijom ili mutacijom MLL/AF4 (KMT2A i AFF1), kao dio konsolidacijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. liječenje pedijatrijskih bolesnika se može provoditi isključivo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za dječju hematologiju i onkologiju c. odobrava se do 2 ciklusa liječenja d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL574- 1.l.l. B-ALL	Indikacija: I. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: 1. monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. Bolesnici s Philadelphia kromosom pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita trebali bi imati neuspješno liječenje s najmanje 2 inhibitora tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) i nemati druge mogućnosti liječenja; 2. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica; 3. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s visokorizičnim prvim recidivom Philadelphia kromosom negativnog, CD19 pozitivnog ALL-a prekursora B limfocita, kao dio konsolidacijskog liječenja. 4. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika s CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita s teškom imunodedficijencijom ili mutacijom MLL/AF4 (KMT2A i AFF1), kao dio konsolidacijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. liječenje pedijatrijskih bolesnika se može provoditi isključivo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za dječju hematologiju i onkologiju c. odobrava se do 2 ciklusa liječenja d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. monoterapija u sklopu konsolidacijskog liječenja odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim Philadelphia kromosom negativnim CD19-pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. odobrava se 3 ciklusa liječenja; c. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. monoterapija za liječenje odraslih osoba s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim, ALL-om prekursora B limfocita u prvoj ili drugoj potpunoj remisiji s minimalnom rezidualnom bolešću (MRB) većom ili jednakom 0,1%. Kriteriji za primjenu: a. liječenje odraslih bolesnika se započinje u Kliničkim bolnicama ili Kliničkim bolničkim centrima b. odobrava se do 2 ciklusa liječenja; c. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria 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.
N07XX04 361	DS	natrijev oksibat	7,5 g	15,3000		UCB Pharma S.A.	Xyrem	otop. oral. 180 ml (500 mg/ml)	183,6000	183,60	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim Zagreb 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.
A10BB08 171		glikvidon	60 mg	0,1270	O	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Glurenorm	tbl. 60x30 mg	0,0635	3,81	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia 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.
N06DA02 161		donepezil	7.5 mg	0,4575		Pfizer Croatia d.o.o.	Aricept	tbl. film obl. 28x5 mg	0,3050	8,54	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia 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.
N06DA02 162		donepezil	7.5 mg	0,3113		Pfizer Croatia d.o.o.	Aricept	tbl. film obl. 28x10 mg	0,4150	11,62	RS

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.
C09AA03 103		lizinopril	10 mg	0,0400	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon	tbl. 30x20 mg	0,0800	2,40	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.
M05BA06 101		ibandronatna kiselina	5 mg	0,3010		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Bonnedra	tbl. film obl. 1x150 mg	9,0300	9,03	RS

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories 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.
V06DX03 391		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Pulmocare RTH	boca 1x250 ml	1,1800	1,18	RS

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA 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.
M05BB04 161		risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol			O	Theramex Ireland Limited	Actonel Combi D	tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	3,8975	15,59	RS

Točka 7.9

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.
L02BA03 073	DS	fulvestrant	8,3 mg	5,7242	P	Mylan Pharmaceuticals Limited	Fulvestrant Mylan	otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	172,4150	344,83	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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.
L02BX03 191	DS	abirateron	1 g	47,1667		Mylan Pharmaceuticals Limited	Abirateron Mylan	tbl. film obl. 60x500 mg	23,5833	1.415,00	

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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.
L04AE01 168	DS	fingolimod	0,5 mg	24,5900		Mylan Pharmaceuticals Limited	Fingolimod Mylan	caps. tvrda 28x0,5 mg	24,5900	688,52	

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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.
L04AX04 195	DS	lenalidomid	10 mg	84,0333		Mylan Pharmaceuticals Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x5 mg	42,0167	882,35	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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.
L04AX04 196	DS	lenalidomid	10 mg	108,6967		Mylan Pharmaceuticals Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x10 mg	108,6967	2.282,63	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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
L04AX04 197	DS	lenalidomid	10 mg	75,9644		Mylan Pharmaceuticals Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x15 mg	113,9467	2.392,88	

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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.
L04AX04 198	DS	lenalidomid	10 mg	50,0307		Mylan Pharmaceuticals Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x25 mg	125,0767	2.626,61	

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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.
L04AX06 163	KS	pomalidomid	3 mg	222,6300		Viatris Limited	Pomalidomid Viatris	caps. tvrda 21x3 mg	222,6300	4.675,23	

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris 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.
L04AX06 164	KS	pomalidomid	3 mg	167,8550		Viatris Limited	Pomalidomid Viatris	caps. tvrda 21x4 mg	223,8067	4.699,94	

Točka 7.18

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.
J01GB03 013	PO	gentamicin	0,24 g	1,7310	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x80 mg	0,5770	5,77	

Točka 7.19

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.
J01GB03 014	PO	gentamicin	0,24 g	4,0000	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x120 mg	2,0000	20,00	

Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca 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.
L02AE03 061	DS	goserelin	0,129 mg		P	AstraZeneca d.o.o.	Zoladex	implantat 1x3,6 mg, štap. u plast. aplik.			

Točka 7.21

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb 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.
V06DX01 383		dijetetski preparat				G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Zamjena za mlijeko PKU Loprofin	tetrepak 1x200 ml	0,9400	0,94	RSf

VIII Razno

Točka 8.1
Prijedlog Hrvatskog dijabetološkog društva i društva za endokrinologiju i dijabetologiju vezano za smjernicu propisivanja lijekova iz skupine bisfosfonata (zaprimljen dana 03.04.2026).

Točka 8.2
Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva za izmjenu smjernice lijeka Lupkynis (12.6.2026).

Točka 8.3
Zamolba Hrvatskog društva za bubreg i Hrvatskog društva za transplatacijsku medicinu o promjeni smjernice za primjenu cinalceta (30.6.2026).

Točka 8.4
Revizija smjernice lijeka osimertinib (usklađivanje s SMPC).

Točka 8.5
Prijedlog HZJZ-a i Povjerenstva za lijekove za izmjenom oznake u listi lijekova uz šifru J07AM51 051 – cjepivo protiv difterije i tetanusa.

Točka 8.6
Obavijest o uvođenju nacionalnog programa univerzalne profilakse bolesti uzrokovane respiratornim sincicijskim virusom dugodjelujućim monoklonskim protutijelima u novorođenčadi i dojenčadi u Republici Hrvatskoj (RSV).

Točka 8.7
Prijedlog Hrvatskog društva za Alzheimerovu bolest i psihijatriju starije životne dobi za uvrštavanje antidementiva u Osnovnu listu lijekova Zavoda (14.09.2026.)

Točka 8.8
Prijedlog promjene smjernice za propisivanje lijeka Camzyos (21.09.2026.)

Točka 8.9
Revizija popisa lijekova koji se na Osnovnoj listi lijekova nalaze pod nezaštićenim nazivom.

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.