

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

Zagreb, 09.09.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-10c. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 09.09.2025. godine u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.18

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FF12	KS	serplulimab			P	Accord Healthcare S.L.U.	Hetronifly	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/10 ml	1.782,2200	1.782,22	
Oznaka indikacije: 1 - Hetronifly	Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s karboplatinom i etopozidom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC). Dodatni kriteriji za primjenu lijeka ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u kliničkim bolničkim centrima (KBC). Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada primjenom RECIST i irRC kriterija radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.19

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX25	KS	omaveloksolon			O	Biogen Netherlands B.V.	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	258,0800	23.227,20	
Oznaka indikacije: 1- Skyclarys NOVO	Indikacija: Za liječenje genetski potvrđene Friedreichove ataksije u odraslih i adolescenata u dobi od 16 i više godina. Liječenje se prekida ako bolesnik dosegne 6. stupanj bolesti (vezan za invalidska kolica ili krevet s potpunom ovisnošću o drugim osobama u svim aktivnostima svakodnevnog života). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromijoneurografiju Klinike za neurologiju, KBC Zagreb). Multidisciplinarno povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Evidencija o navedenim odlukama vodit će se posebno kreiranim obrascima temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenim referentnim centrima radi reevaluacija potrebe nastavka ili prekida liječenja. Nakon razdoblja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenim referentnim centrima. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama, no uz kontrole i odluke o liječenju u navedenim referentnim centrima.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.									

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC	DS	kapi za oči iz alogenog seruma			L	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	kapi za oči iz alogenog seruma	doza (54 ml)	697,1700	697,17	RS
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
Oznaka smjernice: ps02		Smjernica: Za pacijente sa stupnjem 4 bolesti suhog oka, određenim prema DEWS smjernicama iz 2007. koje uključuje određivanje stupnja bolesti pomoću TBUT (Tear break up test), Schimmerovog testa i bojanja površine oka flouresceinom (CFS). Odobrava se primjena terapije za 6 mjeseci, po preporuci oftalmologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.21-3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 1x45mg	6.420,6800	6.420,68	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 1x60mg	8.551,7300	8.551,73	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 2x45mg	6.406,9200	12.813,84	
C02KX06	KL	sotatercept			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Winrevair	praš. i otap. za otop. za inj., 2x60mg	8.537,9700	17.075,94	
Oznaka indikacije: 1-WINREVAIR-NOVO		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Winrevair u kombinaciji s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) za liječenje odraslih bolesnika s PAH-om funkcionalnog razreda II do III prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), za poboljšanje tolerancije napora. Kod bolesnika koji adekvatno ne reagiraju na primijenjenu terapiju, a koji prema stratifikaciji rizika težine bolesti spadaju u grupe srednje niskog, srednje visokog ili visokog rizika. Procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja), kateterizacija desnog srca – prema procjeni. Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava odnosno nepodnošenja lijeka. Liječenje se provodi u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (Klinika za plućne bolesti - Referentni centar Ministarstva zdravstva za bolesti plućne cirkulacije). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju. Odobrenje za liječenje se izdaje u trajanju od po 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.									

Točka 3.25-3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	161,8340	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x25 mg	1.214,9700	1.214,97	
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	160,7187	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x75 mg	3.619,7900	3.619,79	
Oznaka indikacije: 1- Reblozyl	Indikacija: Lijek je indiciran u odraslih za liječenje anemije ovisne o transfuziji zbog mijelodisplastičnog sindroma (MDS) vrlo niskog, niskog i srednjeg rizika. Kriteriji za uključivanje u 1. liniju liječenja lijekom: U liječenje se uključuju bolesnici s dijagnozom MDS-a vrlo niskog, niskog ili srednjeg rizika prema R-IPSS prognostičkoj kategoriji, uz udio blasta u koštanoj srži manjim od 5 %, te prisutnost prstenastih sideroblasta (RS+) i razine eritropoetina u serumu iznad 200 U/L i koji imaju potrebu za najmanje dvije transfuzije eritrocita u razdoblju od osam tjedana; bez prethodnog liječenja eritropoetinom (ESA-naivni). Kriteriji za uključivanje u 2. liniju liječenja lijekom: U drugu liniju liječenja se uključuju bolesnici s MDS-om vrlo niskog, niskog ili srednjeg rizika prema R-IPSS prognostičkoj kategoriji koji su imali nezadovoljavajući odgovor na liječenje eritropoetinom ili nisu bili kandidati za takvu terapiju. Liječenje se odobrava na 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 29.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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	2.213,9300	2.213,93	
Oznaka indikacije: 1-Elahere-NOVO	Indikacija: Elahere je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa seroznim epitelnim rakom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim rakom visokog stupnja, pozitivnim na folatni receptor alfa (FRα) i rezistentnim na platinu, koje su prethodno primile jedan do tri protokola sistemske terapije. ECOG status ≤ 2 Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja nakon tri ciklusa liječenja kod pozitivnog tumorskog odgovora na liječenje(kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedena tri ciklusa liječenja. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista onkologije i radioterapije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratorie INNOTECH INTERNATIONAL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AA51 631		neomicin + polimiksin B + nistatin			V	Laboratorie INNOTECH INTERNATIONAL	Polygynax	vag. caps, meka 12x(35000 IU + 35000 IU + 100 000 IU)	0,5000	6,00	R
Oznaka smjernice: pg07		Smjernica: Za liječenje dokazane vulvovaginalne miješane infekcije.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3483 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1517 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,82 €.											
G01AA51 631		neomicin + polimiksin B + nistatin			V	Laboratorie INNOTECH INTERNATIONAL	Polygynax	vag. caps, meka 12x(35000 IU + 35000 IU + 100 000 IU)	0,5250	6,30	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3483 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1767 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,12 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin	boč. 1x50 mg/100 ml	22,1700	22,17	
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin	boč. 1x50 mg/100 ml	23,9500	23,95	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BB02 042	PR	metamizol	3 g	0,6115	P	Alkaloid d.o.o.	Alkagin	otop. za inj. 50x2,5 g/5 ml	0,5096	25,48	
N02BB02 042	PR	metamizol	3 g	0,7440	P	Alkaloid d.o.o.	Alkagin	otop. za inj. 50x2,5 g/5 ml	0,6200	31,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	0,2507	O	Alkaloid d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	0,0752	2,26	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0168 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0587 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,76 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	0,3300	O	Alkaloid d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	0,0990	2,97	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0167 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0823 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,47 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF02 142		zolpidem	10 mg	0,1125	O	Alkaloid d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 20x10 mg	0,1125	2,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,26 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0495 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,99 €.											
N05CF02 142		zolpidem	10 mg	0,1550	O	Alkaloid d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 20x10 mg	0,1550	3,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,26 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0920 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,84 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF02 144		zolpidem	10 mg	0,1087	O	Alkaloid d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 30x10 mg	0,1087	3,26	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,89 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0457 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,37 €.											
N05CF02 144		zolpidem	10 mg	0,1500	O	Alkaloid d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 30x10 mg	0,1500	4,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0630 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,89 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0870 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,61 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BC04 141		flekainid	0,2 g	0,5203	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Felkarid	tbl. 30x50 mg	0,1301	3,90	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0976 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,93 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0323 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,97 €.											
C01BC04 141		flekainid	0,2 g	0,6200	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Felkarid	tbl. 30x50 mg	0,1550	4,65	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0977 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,93 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0573 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,72 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BC30 962	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 9,5 cm x 4,8 cm	247,6847	247,68	
B02BC30 962	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 9,5 cm x 4,8 cm	345,5100	345,51	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BC30 963	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 3,0 cm x 2,5 cm	47,1989	47,20	
B02BC30 963	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 3,0 cm x 2,5 cm	64,6500	64,65	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BC30 964	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	2 matrice tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	168,6164	337,23	
B02BC30 964	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	2 matrice tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	190,8300	381,66	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BC30 965	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	1 prethodno zarolana matrica tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	205,0236	205,02	
B02BC30 965	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	Corza Medical GmbH	TachoSil	1 prethodno zarolana matrica tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	293,0200	293,02	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA05 084	DS	folitropin alfa	75 i.j.	18,3650	P	Gedeon Richter Plc.	Bemfola	otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 IU/0,50 ml	73,4600	73,46	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
G03GA05 084	DS	folitropin alfa	75 i.j.	20,3475	P	Gedeon Richter Plc.	Bemfola	otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 IU/0,50 ml	81,3900	81,39	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA05 085	DS	folitropin alfa	75 i.j.	18,8533	P	Gedeon Richter Plc.	Bemfola	otop. za inj., brozg. napunj. 1x450 IU/0,75 ml	113,1200	113,12	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
G03GA05 085	DS	folitropin alfa	75 i.j.	20,1050	P	Gedeon Richter Plc.	Bemfola	otop. za inj., brozg. napunj. 1x450 IU/0,75 ml	120,6300	120,63	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX02 161		parikalcitol	2 mcg	3,6343	O	AbbVie d.o.o.	Zemplar	caps. meke 28x1 mcg	1,8171	50,88	RS
Oznaka smjernice: RH05	Smjernica: Za liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji se liječe dijalizom (hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom) te u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti od stupnja 3b do stupnja 5 koji se još ne liječe dijalizom, sa serumskom koncentracijom PTH > 2 x iznad referentnih vrijednosti, po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa.										
H05BX02 161		parikalcitol	2 mcg	3,6200	O	AbbVie d.o.o.	Zemplar	caps. meke 28x1 mcg	1,8100	50,68	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX02 162		parikalcitol	2 mcg	3,6343	O	AbbVie d.o.o.	Zemplar	caps. meke 28x2 mcg	3,6343	101,76	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: RH05	Smjernica: Za liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji se liječe dijalizom (hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom) te u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti od stupnja 3b do stupnja 5 koji se još ne liječe dijalizom, sa serumskom koncentracijom PTH > 2 x iznad referentnih vrijednosti, po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa.										
H05BX02 162		parikalcitol	2 mcg	3,6200	O	AbbVie d.o.o.	Zemplar	caps. meke 28x2 mcg	3,6200	101,36	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,0000 €, - dopлата 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)	6,1000	6,10	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,6700 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,67 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	5,0000	5,00	R
Oznaka smjernice: pd09	Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 6 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,4400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,44 €.											
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	6,2000	6,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,6400 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,64 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XA02 761		estradiolbenzoat + prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Alpicort F	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,005 g+0,2 g+0,4 g)	10,0869	10,09	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,6453 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,65 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,4400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,44 €.											
D07XA02 761		estradiolbenzoat + prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Alpicort F	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,005 g+0,2 g+0,4 g)	11,7000	11,70	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.6500 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,65 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 7,0500 €, - dopлата za originalno pakiranje: 7,05 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XA02 762		prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Alpicort	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g)	9,7400	9,74	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,2400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,24 €.											
D07XA02 762		prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Alpicort	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g)	11,2000	11,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,7000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D10AE01 461		benzoi peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dercome Clear	susp. za kožu, 40 mg/g, 1x100 g	7,6422	7,64	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,4999 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,1400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,14 €.											
D10AE01 461		benzoi peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dercome Clear	susp. za kožu, 40 mg/g, 1x100 g	9,1400	9,14	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,6400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AF01 661		metronidazol	0,5 g	1,0618	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	2,1236	4,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,5037 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,01 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,6200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,24 €.											
G01AF01 661		metronidazol	0,5 g	1,4750	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Arilin rapid	vag. 2x1000 mg	2,9500	5,90	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5050 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,01 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,4450 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,89 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,0750	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	7,5000	7,50	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,5800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,9200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,92 €.											
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,0800	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	8,0000	8,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.5800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,4200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,42 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 071	DS	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	0,7800	15,60	
B05BA03 071	DS	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	0,8580	17,16	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 072	PR	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x250 ml	0,8278	8,28	
B05BA03 072	PR	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x250 ml	1,0350	10,35	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 073	PO	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	0,9138	9,14	
B05BA03 073	PO	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,1420	11,42	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 074	DS	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,5817	15,82	
B05BA03 074	DS	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 50 mg/ml	otop. za inf., 50 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,8980	18,98	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 075	PO	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 100 mg/ml	otop. za inf., 100 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,1799	11,80	
B05BA03 075	PO	glukoza			P	B. Braun Adria d.o.o.	Glukoza B. Braun 100 mg/ml	otop. za inf., 100 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,3330	13,33	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 056	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Ringerova otopina B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,0153	10,15	
B05BB01 056	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Ringerova otopina B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,3200	13,20	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 057	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Ringerova otopina B.Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,5728	15,73	
B05BB01 057	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Ringerova otopina B.Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	2,0450	20,45	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 058	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	B. Braun Adria d.o.o.	Slož. otop. natrijevog laktata (Hartmannova otopina)	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	0,9004	9,00	
B05BB01 058	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	B. Braun Adria d.o.o.	Slož. otop. natrijevog laktata (Hartmannova otopina)	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,1710	11,71	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 071	PO	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	0,8534	17,07	R
Oznaka smjernice: RB16 Smjernica: Propisuje se za ispiranje perkutane gastrostome, ispiranje mokraćnog mjehura, ispiranje rana, za ispiranje kanila koje se vade i čiste u kućnim uvjetima. Koriste je pacijenti koji su na kućnoj oksigenoterapiji, mehaničkoj ventilaciji, pacijenti koji imaju PEG, kod neurogenog mokraćnog mjehura. Na recept Zavoda se može propisati količina do 90 boca od 100 ml za potrebe primjene kroz 3 mjeseca.											
B05BB01 071	PO	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	0,9815	19,63	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 072	PO	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x250 ml	0,8826	8,83	
B05BB01 072	PO	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x250 ml	1,0150	10,15	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 073	PO	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	0,9950	9,95	
B05BB01 073	PO	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,1440	11,44	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 074	DS	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,8289	18,29	
B05BB01 074	DS	natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	2,0120	20,12	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AB01 963	PR	voda redestilirana			P	B. Braun Adria d.o.o.	Voda za injekcije B.Braun	otap. za parent. prim., polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	0,7459	14,92	
V07AB01 963	PR	voda redestilirana			P	B. Braun Adria d.o.o.	Voda za injekcije B.Braun	otap. za parent. prim., polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	0,8950	17,90	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AB01 964	PR	voda redestilirana			P	B. Braun Adria d.o.o.	Voda za injekcije B. Braun	otap. za parent. prim., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	0,8623	8,62	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RB17		Smjernica: Propisuje se za ispiranje perkutane gastrostome, ispiranje mokraćnog mjehura, ispiranje rana, za ispiranje kanila koje se vade i čiste u kućnim uvjetima. Koriste je pacijenti koji su na kućnoj oksigenoterapiji, mehaničkoj ventilaciji, pacijenti koji imaju PEG, kod neurogenog mokraćnog mjehura. Na recept Zavoda se može propisati količina do 30 boca od 500 ml za potrebe primjene kroz 3 mjeseca.									
V07AB01 964	PR	voda redestilirana			P	B. Braun Adria d.o.o.	Voda za injekcije B. Braun	otap. za parent. prim., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,1210	11,21	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AB02 971	DS	irigacijske otopine			L	B. Braun Adria d.o.o.	Izotonična otopina NaCl 0,9% B.Braun	ecotainer 1x1.000 ml	1,6869	1,69	
V07AB02 971	DS	irigacijske otopine			L	B. Braun Adria d.o.o.	Izotonična otopina NaCl 0,9% B.Braun	ecotainer 1x1.000 ml	2,0200	2,02	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 342		ibuprofen	1,2 g	0,7844	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ibuprofen Alkaloid	oral. susp. 1x100 ml (20 mg/ml)	1,3073	1,31	R
M01AE01 342		ibuprofen	1,2 g	0,9660	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ibuprofen Alkaloid	oral. susp. 1x100 ml (20 mg/ml)	1,6100	1,61	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Baxter Healthcare SA (zastupan po ovlaštenom predstavniku Baxter d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 30.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05CX10 964	DS	otopina za ispiranje			L	Agmar d.o.o.	Manitol i sorbitol	otop. za ispir., vreć. Clear-Flex 4x3.000 ml	5,9964	23,99	
B05CX10 964	DS	otopina za ispiranje			L	Baxter Healthcare SA	Manitol i sorbitol	otop. za ispir., vreć. 4x3.000 ml	5,9975	23,99	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Baxter Healthcare SA (zastupan po ovlaštenom predstavniku Baxter d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 30.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AB02 973	DS	irigacijske otopine			L	Agmar d.o.o.	Natrijev klorid 0,9 %	otop. za ispir., vreć. Clear-Flex 4x3.000 ml	4,3384	17,35	
V07AB02 973	DS	irigacijske otopine			L	Baxter Healthcare SA	Natrijev klorid 0,9 %	otop. za ispir., vreć. 4x3.000 ml	4,3375	17,35	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 10.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AX05 161		prukaloprid	2 mg	3,0818	O	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Resolor	tbl. film obl. 28x1 mg	1,5409	43,15	RS
Oznaka smjernice: pa17		Smjernica: Za simptomatsko liječenje kronične konstipacije u odraslih koji su prethodno bili neuspješno liječeni s barem dvije različite vrste laksativa u najvećim preporučenim dozama i u periodu od najmanje 6 mjeseci, po preporuci specijalista gastroenterologa. Nakon 4 tjedna terapije potrebno je napraviti procjenu učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog terapijskog odgovora na započeto liječenje.									
A06AX05 161		prukaloprid	2 mg	3,0821	O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Resolor	tbl. film obl. 28x1 mg	1,5411	43,15	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1500 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,20 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,3911 €, - dopлата za originalno pakiranje: 38,95 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 10.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AX05 162		prukaloprid	2 mg	2,1435	O	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Resolor	tbl. film obl. 28x2 mg	2,1435	60,02	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: pa17	Smjernica: Za simptomatsko liječenje kronične konstipacije u odraslih koji su prethodno bili neuspješno liječeni s barem dvije različite vrste laksativa u najvećim preporučenim dozama i u periodu od najmanje 6 mjeseci, po preporuci specijalista gastroenterologa. Nakon 4 tjedna terapije potrebno je napraviti procjenu učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog terapijskog odgovora na započeto liječenje.										
A06AX05 162		prukaloprid	2 mg	2,1436	O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Resolor	tbl. film obl. 28x2 mg	2,1436	60,02	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2996 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,39 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,8439 €, - doplata za originalno pakiranje: 51,63 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 24.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC07 081	DS	azacitidin			P	Mylan Ireland Limited	Azacitidin Mylan	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	207,0400	207,04	
L01BC07 081	DS	azacitidin			P	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azacitidin Mylan	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	207,0400	207,04	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja BeOne Medicines Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EL03 161	DS	zanubrutinib	0,32 g	168,5333	O	BeiGene Ireland Limited	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	42,1333	5.056,00	
Oznaka indikacije: NL558	Indikacija: ..										
L01EL03 161	DS	zanubrutinib	0,32 g	168,5333	O	BeOne Medicines Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	42,1333	5.056,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena oria. pakiranja	R/RS
L04AG03 062	DS	natalizumab	10 mg	22,1847	P	Biogen Netherlands B.V.	Tysabri	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	332,7700	665,54	
Oznaka indikacije: NL406	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije- Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja osoba s RRMS. Kriteriji započinjanja terapije- 1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji liječenja- a. ≥4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS ≤ 6,0 3. Odsutnost trudnoće. 3. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Liječenje teške brzonapredujuće multiple skleroze. Kriteriji započinjanja terapije- a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS ≤ 6,0 c. Odsutnost trudnoće. Liječenje lijekom natalizumab s.c. treba započeti i neprekidno nadgledati specijalizirani liječnik s iskustvom u dijagnozi i liječenju neuroloških stanja, u ustanovama gdje postoji stalan pristup uređaju za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Liječenje pod točkama 1., 2. i 3. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.										
L04AG03 062	DS	natalizumab	10 mg	22,1847	P	Biogen Netherlands B.V.	Tysabri	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	332,7700	665,54	RS
Oznaka indikacije: NL406-Tysabri-NOVO	Indikacija: 1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije- Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. 2. Druga linija liječenja osoba s RRMS. Kriteriji započinjanja terapije- 1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji liječenja- a. ≥4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS ≤ 6,0 3. Odsutnost trudnoće 4. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. 3. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Liječenje teške brzonapredujuće multiple skleroze. Kriteriji započinjanja terapije- a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS ≤ 6,0 c. Odsutnost trudnoće d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove										
Tekst smjernice:	Prva i druga linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim pod točkom 1 i 2 u tekstu indikacije „NL406“. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se računa PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salvus d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N05CD08 264		midazolam	10 mg	19,9825	SL	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4x10 mg/2 ml	19,9825	79,93	RS
Oznaka indikacije: NN996	Indikacija: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napadaja u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata (od 3 mjeseca do manje od 18 godina). Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisivati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RN31	Smjernica: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napada u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata (od 3 mjeseca do manje od 18 godina). Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra.										
Oznaka indikacije: 1-Buccolam-odrasli 10mg	Indikacija: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napada u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata i odraslih osoba . Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra, a za odrasle osobe uz preporuku specijaliste neurologa .										
Oznaka smjernice: RN31	Smjernica: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napada u dojenčadi, male djece, starije djece, adolescenata i odraslih osoba . Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra, a za odrasle osobe uz preporuku specijaliste neurologa .										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.07.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
V03AE03 171		lantan	2,25 g	3,2705	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x500 mg	0,7268	65,41	RS
V03AE03 172		lantan	2,25 g	3,2703	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x750 mg	1,0901	98,11	RS
V03AE03 173		lantan	2,25 g	3,2703	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x1000 mg	1,4534	130,81	RS
Oznaka smjernice: RV01	Smjernica: Regulacija/sniženje hiperfosfatemije u bolesnika s uremijskim sindromom koji su liječeni dijalizom (hemodijaliza i peritonejska dijaliza), u kojih se i drugim mjerama, koje uključuju dijetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću otopine s niskom koncentracijom kalcija (1,25 mmol/L) i maksimalno moguću primjenu vezača s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnožak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol ² /L ²), ili u slučaju dokazanih izvanokostanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.										
V03AE03 –nova ATK		lantan	2,25 g	3,0000	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x500 mg	0,6667	60,00	RS
V03AE03 –nova ATK		lantan	2,25 g	3,0000	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x750 mg	1,0000	90,00	RS
V03AE03 –nova ATK		lantan	2,25 g	3,0000	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x1000 mg	1,3333	120,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Lantan Viatriis-Novo	Smjernica: Regulacija hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega stadija 4 ili 5 koji nisu na dijalizi te imaju razinu fosfata u serumu $\geq 1,78$ mmol/L, u kojih se drugim mjerama, uključuju dijetu siromašnu fosfatima i maksimalno moguću primjenu vezača s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnožak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol²/L²), po preporuci specijalista internista nefrologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX05 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Pharma A/S	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	2.815,4600	2.815,46	

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

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.08.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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	
Oznaka indicacije: NL559	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotnog 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 indicacije: NL559 - 07.08.2025.	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: ... 1.3. U kombinaciji s pembrolizumabom indiciran je za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim urotnim karcinomom , koji su podobni za primjenu kemoterapije temeljene na platinu, 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%).										

Točka 6.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N06BX13 161	KL	idebenon	900 mg	139,8227	O	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Raxone	tbl. film obl. 180x150 mg	23,3038	4.194,68	

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

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 476		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.+fibre	boč. 4x200 ml	1,1725	4,69	RS

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher 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.
V20AD04 949	RZ	mikropore				Lohmann & Rauscher d.o.o.	Microporous Tape	1x (1,25 cm x 9,15 m)	0,1800	0,18	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher 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.
V20AD04 959	RZ	mikropore				Lohmann & Rauscher d.o.o.	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m)	0,3400	0,34	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher 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.
V20AD04 969	RZ	mikropore				Lohmann & Rauscher d.o.o.	Microporous Tape	1x (5 cm x 9,15 m)	0,6700	0,67	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Baxter 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.
B05BB01 092	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat-trihidrat + natrij-glukonat				Baxter d.o.o.	Plasma-Lyte 148 Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	1,8500	18,50	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA01 183		amlodipin	5 mg	0,0430	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Amlodipin Genericon	tbl. 90x5 mg	0,0430	3,87	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja 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.
C10AX06 162		etilni esteri omega-3 kiseline	4000 mg	1,1514	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Dualtis	caps. meka 28x1000 mg	0,2879	8,06	R

VIII Razno

Točka 8.1

Mišljenje Referentnog centra za demijelinizacijske bolesti – vezano za lijekove u liječenju multiple skleroze.

Točka 8.2

Očitovanje nositelja odobrenja vezano za cijenu hormona rasta na listi lijekova Zavoda.

Točka 8.3

Obavijest o promjeni broja odobrenja lijeka Dupixent otop. za inj., brizg.napunj. 2x300mg/2ml.

Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog kardiološkog društva za izmjenu smjernice lijeka nezaštićenog imena ranolazin.

Točka 8.5

Korekcija naziva lijeka Trimbow praš. inh., 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg) u Trimbow NEXThaler praš. inh., 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg).

Točka 8.6

Prijedlog izmjene teksta indikacija uz lijekove Mepact i Kanuma ("..Početak liječenja isključivo u...").

Točka 8.7

Obavijest udruge mijelom CRO vezano za terapiju multiplog mijeloma.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

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

Legenda:

- KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
- RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
- XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

- OLL Osnovna lista lijekova
- DLL Dopunska lista lijekova
- PSL Posebno skupi lijekovi