

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

Zagreb, 08.07.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-09 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 08.07.2025. godine u 9 h 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 Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	1,9543	O	Zentiva k.s.	Gemgerta	tbl. film obl. 56x50 mg	0,9771	54,72	RS
Oznaka smjernice: RN26		Smjernica: Treća linija liječenja epilepsije, kod liječenja žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	0,9771	O	Zentiva k.s.	Gemgerta	tbl. film obl. 56x100 mg	0,9771	54,72	RS
Oznaka smjernice: RN26		Smjernica: Treća linija liječenja epilepsije, kod liječenja žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA32		apremilast			O	STADA d.o.o.	Apremilast STADA	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	8,5326	230,38	RS
Oznaka indikacije: NL505	Indikacija: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 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. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specialista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specialista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL75	Smjernica: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje umjereno-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci specialista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA32		apremilast			O	STADA d.o.o.	Apremilast STADA	tbl. film obl. 56x30 mg	8,4296	472,06	RS
Oznaka indikacije: NL505	Indikacija: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 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. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specialista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specialista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL125	Smjernica: Za liječenje umjereno-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL130, po preporuci specialista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CX01	KL	trabectedin			P	Accord Healthcare S.L.U.	Trabectedin Accord	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x0,25 mg	298,7400	298,74	
Oznaka indikacije: NL418	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva, nakon neuspješnog liječenja antraciklinima i ifosfamidom ili za liječenje bolesnika, koji ne mogu primiti te lijekove. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CX01	KL	trabectedin			P	Accord Healthcare S.L.U.	Trabectedin Accord	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	1.194,9500	1.194,95	
Oznaka indikacije: NL418	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva, nakon neuspješnog liječenja antraciklinima i ifosfamidom ili za liječenje bolesnika, koji ne mogu primiti te lijekove. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BD03		safinamid	75 mg	1,5905	O	MSN Labs Europe Limited	Safinamid MSN	tbl. film obl. 30x50 mg	1,0603	31,81	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8513 €, - cijena originalnog pakiranja: 25,54 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2090 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,27 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BD03		safinamid	75 mg	0,8710	O	MSN Labs Europe Limited	Safinamid MSN	tbl. film obl. 30x100 mg	1,1613	34,84	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.9953 €, - cijena originalnog pakiranja: 29,86 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1660 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,98 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.06.2025).

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.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	59,1057	O	MSN Labs Europe Limited	Bosutinib MSN	tbl. film obl. 28x100 mg	14,7764	413,74	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.06.2025).

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.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	59,2131	O	MSN Labs Europe Limited	Bosutinib MSN	tbl. film obl. 28x500 mg	74,0164	2.072,46	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.06.2025).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,4641	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl. tbl. 42x15 mg	0,3481	14,62	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.06.2025).

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.
L04AB01		etanercept	7 mg	20,6234	P	Sandoz GmbH	Erelzi	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/ml	73,6550	294,62	RS
Oznaka indicacije: NL408	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa, pedijatra odgovarajuće subspecijalizacije), 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 bolesnike kojima je postavljena dijagnoza juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje reumatoidnog artritisa; 2.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. 2.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. 2.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD. 2.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. 2.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. e. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d. 3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa: 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4. 3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 3.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2. 3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d. 4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa: 4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 4.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. 4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 4.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 4.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). 4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka kao što je navedeno u 4.e. 4.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 4.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 4.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.e. 5. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Preporučena doza je 25 mg s.c. 2x tjedno ili 50 mg 1x tjedno. Liječenje se mora nastaviti dok se ne postigne remisija, najdulje do 24 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 12. i 24., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). 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 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 10.06.2025).

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.
S01LA05	DS	afibercept			P	Sandoz GmbH	Afqlir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x40 mg/ml	512,3000	512,30	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Indoco Remedies Czech s.r.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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.
M04AC01		kolhicin	1 mg		O	Indoco Remedies Czech s.r.o.	Kolhicin Indoco	tbl. 20x0,5 mg	11,5000	11,50	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AK08		beklometazon + formoterol			I	Teva B.V.	Breduo	inhalat stlač., 180x(100 mcg+6 mcg)	0,1437	25,87	R
Oznaka smjernice: RR05	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18	DS	risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x600 mg/10 ml	2.057,0000	2.057,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1- Skyrizi Crohn	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagonist faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x360 mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indikacije: 1- Skyrizi Crohn	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagonist faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Skyrizi Crohn	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije xxx. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), 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 gastroenterologa, 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 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18	DS	risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x600 mg/10 ml	2.057,0000	2.057,00	
Oznaka indikacije: NL566	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagonist faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x360 mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL566	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL119	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL557. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), 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 gastroenterologa, 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 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC18		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x180mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indikacije: NL566	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL119	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL557. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna (i.v. i s.c.), 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 gastroenterologa, 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 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 03.06.2025).

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.
H01AC01		somatropin	2 i.j.	9,8707	P	Novo Nordisk A/S	Norditropin FlexPro	otop. za inj., napunj. brizg. 1x5 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	74,0300	74,03	RS
Oznaka indikacije: NH506	Indikacija: Poremećaj u rastu niske djece rođene premale za gestacijsku dob (SGA), tjelesne težine i/ili dužine ispod -2 SD, koja zaostajanje u rastu nisu nadoknadila do dobi od 4 godine ili kasnije, a po preporuci pedijatra endokrinologa; Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RH06	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u liječenju utvrđenog deficita hormona rasta i Turnerovog sindroma, samo za djecu do navršениh 18 godina života. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.06.2025).

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.
H01AC01		somatropin	2 i.j.	9,8707	P	Novo Nordisk A/S	Norditropin FlexPro	otop. za inj., napunj. brizg. 1x10 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	148,0600	148,06	RS
Oznaka indikacije: NH506	Indikacija: Poremećaj u rastu niske djece rođene premale za gestacijsku dob (SGA), tjelesne težine i/ili dužine ispod -2 SD, koja zaostajanje u rastu nisu nadoknadila do dobi od 4 godine ili kasnije, a po preporuci pedijatra endokrinologa; Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RH06	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u liječenju utvrđenog deficita hormona rasta i Turnerovog sindroma, samo za djecu do navršениh 18 godina života. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.06.2025).

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.
H01AC01		somatropin	2 i.j.	9,8707	P	Novo Nordisk A/S	Norditropin FlexPro	otop. za inj., napunj. brizg. 1x15 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	222,0900	222,09	RS
Oznaka indikacije: NH506	Indikacija: Poremećaj u rastu niske djece rođene premale za gestacijsku dob (SGA), tjelesne težine i/ili dužine ispod -2 SD, koja zaostajanje u rastu nisu nadoknadila do dobi od 4 godine ili kasnije, a po preporuci pedijatra endokrinologa; Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RH06	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u liječenju utvrđenog deficita hormona rasta i Turnerovog sindroma, samo za djecu do navršениh 18 godina života. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06		semaglutid	0.11 mg	3,8869	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x3 ml (0,5 mg/doza)	70,6700	70,67	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 60,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.10

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02		klozapin	0,3 g	0,9168	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Leponex	tbl. rasp. za usta 50x12,5 mg	0,0382	1,91	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.11

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02		klozapin	0,3 g	0,7992	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Leponex	tbl. rasp. za usta 50x25 mg	0,0666	3,33	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.12

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02		klozapin	0,3 g	0,6672	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Leponex	tbl. rasp. za usta 50x100 mg	0,2224	11,12	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.13

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02		klozapin	0,3 g	0,6669	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Leponex	tbl. rasp. za usta 50x200 mg	0,4446	22,23	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	697,0500	697,05	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.430,3200	3.430,32	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa 9.10	Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili najmanje jednu liniju terapije koja je uključivala lenalidomid. 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	56,1296	3.143,26	
Oznaka indikacije: NL585	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija održavanja kod odraslih BRCA ili HRD pozitivnih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Terapija održavanja kod odraslih BRCA nemutiranih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg. Liječenje pod točkom 1. i 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do ukupnog trajanja od 36 mjeseci ili progresije bolesti. Oznaka KS.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX26		fenfluramin	8 mg	32,6897	O	UCB Pharma S.A.	Fintepla	oral. otop., boč. 1 x 120 ml (2,2 mg/ml)	1.078,7600	1.078,76	RS
Oznaka smjernice: 1-Fintepla Rx	Smjernica: Lijek je indiciran za liječenje napadaja povezanih s Dravet sindromom i Lennox-Gastaut sindromom (LGS) kao dodatna terapija uz druge antikonvulzivne lijekove u bolesnika u dobi od 2 i više godina kod kojih se napadaji ne mogu kontrolirati postojećom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista neurologa ili neuropedijatra. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. Liječenje se prekida u slučaju povećanja učestalosti napadaja u odnosu na period prije uzimanja lijeka ili nepodnošljive toksičnosti. Prvo odobrenje je na 6 mjeseci, a u slučaju pozitivnog odgovora, svako sljedeće na godinu dana. Prva reevaluacija je nakon 6 mjeseci, a svaka sljedeća jednom godišnje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	835,5000	835,50	
Oznaka indicacije: 1-Trodelvy OLL	Indikacija: Treća linija liječenja odraslih bolesnika s neoperabilnim i/ili metastatskim trostruko negativnim karcinomom dojke koji su primili dvije prethodne sistemske terapije za uznapredovalu bolest. Bolesnici su morali prethodno biti liječeni kemoterapijom taksanima u adjuvantnoj, neoadjuvantnoj ili uznapredovalo fazi, osim ako su imali kontraindikacije ili ih nisu podnosili. Liječenje se provodi do progresije bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu procjenu terapijskog učinka svaka 4 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije uz mišljenje multidisciplinarnog tima za liječenje raka dojke.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	835,5000	835,50	
Oznaka indicacije: 1-Trodelvy PSL	Indikacija: Druga linija liječenja neoperabilnog i/ili metastatskog trostruko negativnog karcinoma dojke u bolesnika sa negativnom PD-L1 ekspresijom i bez zametnih mutacija BRCA1 i BRCA2 gena. Bolesnici su morali prethodno biti liječeni kemoterapijom taksanima u adjuvantnoj, neoadjuvantnoj ili uznapredovalo fazi, osim ako su imali kontraindikacije ili ih nisu podnosili. Liječenje se provodi do progresije bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu procjenu terapijskog učinka svaka 4 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije uz mišljenje multidisciplinarnog tima za liječenje raka dojke.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 02.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 1 mg	51,3957	1.079,31	
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 5 mg	205,5829	4.317,24	
Oznaka indicacije: 1-Fruzaqla	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni dostupnim standardnim terapijama, uključujući kemoterapiju temeljenu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, antiVEGF ili antiEGFR terapijom (ili se ne smatraju kandidatima za liječenje dostupnim terapijama), u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom liječenja s trifluridinom/tipiracilom ili regorafenibom, ili nisu kandidati ili ne podnose liječenje tim lijekovima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC05	DS	levometadon	15 mg	0,8400	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lefisyo	otop. oral. 10 ml (5 mg/ml)	2,8000	2,80	
Oznaka indicacije: 1- Lefisyo	Indikacija: Lijek se koristi: 1. kao dio integriranog nadomjesnog programa liječenja ovisnosti o opijatima/opioidima u odraslih koje uključuje medicinsko, socijalno i psihološko liječenje 2. kao prijelazni zamjenski lijek, primjerice u slučaju hospitalizacije. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika: a. U bolesnika s QT intervalom >500 ms. ili b. U bolesnika koji koriste lijekove koji mogu produljiti QT interval. Na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin Chemie AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 04.06.2025).

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.
A11CC06		kalCIFediol			O	Berlin Chemie AG	Defevix	caps. meka 10x266 mcg	0,6417	7,70	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5583 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,70 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0833 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Tecnifar Industria Tecnica Farmaceutica S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.06.2025).

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.
N03AG01		heminatrijev valproat	1,5 g	0,3900	O	Tecnifar Industria Tecnica Farmaceutica S.A.	Dipleksil	tbl. žel. otp. 60x250 mg	0,0780	7,80	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0483 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,83 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0297 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,97 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N03AG01		heminatrijev valproat	1,5 g	1,5300	O	Tecnifar Industria Tecnica Farmaceutica S.A.	Dipleksil	tbl. žel. otp. 60x500 mg	0,5100	15,30	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2760 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,28 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2340 €, - dopлата za originalno pakiranje: 7,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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.
C10AX15		bempedoatna kiselina	180 mg	2,0221	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	2,0221	56,62	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 indikacije: 1- Nilemdo NOVO	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kako bi, snižavanjem razine LDL kolesterola, smanjio kardiovaskularni rizik, a kao dodatna mjera uz korekciju drugih čimbenika rizika: u bolesnika koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola, u bolesnika koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola.										
Oznaka smjernice: 1- Nilemdo	Smjernica: Za bolesnike s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kojima je vrijednost LDL-K viša ili jednaka 1,4 mmol/L, a niža ili jednaka 2,6 mmol/L, koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina uz primjenu ezetimiba ili koji ne podnose statine ili u kojih je liječenje statinima kontraindicirano, kao samostalan lijek ili u kombinaciji s ezetimibom. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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.
C10BA10		bempedoatna kiselina + ezetimib			O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nustendi	tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	2,1386	59,88	RS
Oznaka indikacije: 1- Nustendi NOVO	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kako bi, snižavanjem razine LDL kolesterola, smanjio kardiovaskularni rizik, a kao dodatna mjera uz korekciju drugih čimbenika rizika: u bolesnika koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola, u bolesnika koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola.										
Oznaka smjernice: 1- Nunstendi	Smjernica: Za bolesnike s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kojima je vrijednost LDL-K viša ili jednaka 1,4 mmol/L, a niža ili jednaka 2,6 mmol/L, koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola ili koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola ili koji se već liječe kombinacijom tableta bempedoatne kiseline i tableta ezetimiba. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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.
L01FX32		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexio	otop. za inj. 1x44 mg/1.1ml	3.283,8900	3.283,89	
L01FX3		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexio	otop. za inj. 1x76 mg/1.9ml	5.656,1200	5.656,12	
Oznaka indikacije: 1 - Elrexio	Indikacija: Elrexio je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodularni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomični odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.18-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Ascendis Pharma Bone Diseases A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA0	KS	palopegteriparatid			P	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	Yorvipath	otop. za inj., brizg. napunj. 2x168 mcg/0,56 ml+30 igla	4.388,1600	8.776,32	
H05AA02	KS	palopegteriparatid			P	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	Yorvipath	otop. za inj., brizg. napunj. 2x294 mcg/0,98 ml+30 igla	4.389,4200	8.778,84	
H05AA02	KS	palopegteriparatid			P	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	Yorvipath	otop. za inj., brizg. napunj. 2x420 mcg/1,4 ml+30 igla	4.389,0000	8.778,00	
Oznaka indicacije: 1-Yorvipath	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim hipoparatiroidizmom, koji nisu adekvatno kontrolirani konvencionalnom terapijom kalcijem i vitaminom D potvrđeno biokemijskim pokazateljima kao što su: hipokalcijemija, hiperfosfatemija (>6.5 mg/dl i/ili produkt kalcij x fosfat > 55 mg2/dl2 (4.4 mmol2/l2), bubrežna insuficijencija (eGFR<60 mL/min/1,73 m2), hiperkalcijuri, ili osobe koje zbog malapsorpcije ili drugih razloga trebaju visoke doze konvencionalne terapije (tj. kalcij >2 g/dan ili aktivni vitamin D > 2 µg/dan) ili osobe koje ne podnose velike doze kalcija i aktivnog vitamina D. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog liječnika specijalista endokrinologa. Evaluacija ishoda primjene lijeka obavezno se provodi najmanje jedanput u prvih mjesec dana, a zatim nakon 3 do 6 mjeseci tijekom prve godine i u daljnjem praćenju svakih 6 mjeseci. Za svako nastavno propisivanje lijeka potrebno je priložiti odgovarajuću medicinsku dokumentaciju osnovom koje nadležni liječnik specijalist daje preporuku za nastavkom primjene lijeka zajedno s dokazom o provedenim kontrolama.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX10	DS	koncizumab			P	Novo Nordisk A/S	Alhemo	otop. za inj. u napunj. brizg.	11.075,0000	11.075,00	
Oznaka indicacije: NB-Alhemo	Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A ili B i inhibitorima faktora VIII ili IX, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.22

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant +6	boč. 1x15 ml	98,5000	98,50	RS
Oznaka smjernice: VP-Humavant	Smjernica: Za dijetalnu prehranu nedonoščadi rodne mase manje od ili jednake 1500 g i/ili gestacijske dobi manje od ili jednake 32 tjedna.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant +6	boč. 1x30 ml	197,0000	197,00	RS
Oznaka smjernice: VP-Humavant		Smjernica: Za dijetalnu prehranu nedonoščadi rodne mase manje od ili jednake 1500 g i/ili gestacijske dobi manje od ili jednake 32 tjedna.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.24

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant +8	boč. 1x40 ml	262,5000	262,50	RS
Oznaka smjernice: VP-Humavant		Smjernica: Za dijetalnu prehranu nedonoščadi rodne mase manje od ili jednake 1500 g i/ili gestacijske dobi manje od ili jednake 32 tjedna.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.25

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	Humavant CR	boč. 4x10 ml	42,5000	170,00	RS
Oznaka smjernice: VP-Humavant		Smjernica: Za dijetalnu prehranu nedonoščadi rodne mase manje od ili jednake 1500 g i/ili gestacijske dobi manje od ili jednake 32 tjedna.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Ultragenyx Germany GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

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

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

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.02.2025).

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.
L04AX03 161		metotreksat	2,5 mg	0,1379	O	Cipla Europe NV	Metotreksat Cipla	tbl. 30x2,5 mg	0,1379	4,14	RS
Oznaka smjernice: RL48	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1031 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0350 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,05 €.											
L04AX03 161		metotreksat	2,5 mg	0,1630	O	Cipla Europe NV	Metotreksat Cipla	tbl. 30x2,5 mg	0,1630	4,89	RS
Oznaka smjernice: RL48	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1030 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0600 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,80 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC04 913	DS	svježe zamrznuta plazma			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (260 ml)	24,5006	24,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC04 913	DS	svježe zamrznuta plazma			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (260 ml)	41,1700	41,17	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC04 930	DS	svježe zamrznuta plazma dobivena aferezom			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (480 ml)	70,0776	70,08	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC04 930	DS	svježe zamrznuta plazma dobivena aferezom			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (480 ml)	98,1100	98,11	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC07 935	DS	koncentrat eritocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	88,3576	88,36	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC07 935	DS	koncentrat eritocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	113,6000	113,60	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC12 931	DS	koncentrat trombocita dobiven tromboferezom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	64,4741	64,47	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC12 931	DS	koncentrat trombocita dobiven tromboferezom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	69,8600	69,86	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC12 932	DS	+ koncentrat trombocita dobiven trombaferozom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	66,4941	66,49	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC12 932	DS	+ koncentrat trombocita dobiven trombaferozom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	87,6200	87,62	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC17 928	DS	krioprecipitat univerzalni-deset doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (200 ml)	333,8297	333,83	
V07AC17 928	DS	krioprecipitat univerzalni-deset doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (200 ml)	426,4100	426,41	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX05 161		trazodon	0,3 g	0,5592	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 30x75 mg	0,1398	4,19	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0898 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,69 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 0,0500 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,50 €.											
N06AX05 161		trazodon	0,3 g	0,6600	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 30x75 mg	0,1650	4,95	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0897 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,69 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 0,0753 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,26 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX05 162		trazodon	0,3 g	0,5247	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 20x150 mg	0,2623	5,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1311 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,62 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 0,1315 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,63 €.											
N06AX05 162		trazodon	0,3 g	0,6020	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 20x150 mg	0,3010	6,02	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1310 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,62 €. Doplat: - doplata za jedinični oblik: 0,1700 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,40 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 08.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CF05 171		flukloksacilin	2 g	2,0413	O	Altamedics d.o.o.	Flukloksacilin Altamedics	caps. tvrda 20x500 mg	0,5103	10,21	R
J01CF05 171		flukloksacilin	2 g	3,1000	O	Altamedics d.o.o.	Flukloksacilin Altamedics	caps. tvrda 20x500 mg	0,7750	15,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 161		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,5363	O	Medochemie Ltd.	Medoclav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	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: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20%, za blaže oblike dijabetičkog stopala te kao druga linija liječenja teškog zubnog apscesa sa širećim celulitisom.										
J01CR02 161		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6294	O	Medochemie Ltd.	Medoclav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3671	5,14	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20%, za blaže oblike dijabetičkog stopala te kao druga linija liječenja teškog zubnog apscesa sa širećim celulitisom.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0543 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,76 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 007	DS	azitromicin	0,5 g	13,7618	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za inf. otop. boč. 5x500 mg	13,7618	68,81	
Oznaka indikacije: NJ103	Indikacija: Atipična pneumonija i urogenitalne infekcije s Chlamydia trachomatis ili N. gonorrhoeae u bolesnika koji zahtijevaju inicijalno parenteralno liječenje.										
J01FA10 007	DS	azitromicin	0,5 g	19,4700	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za inf. otop. boč. 5x500 mg	19,4700	97,35	
Oznaka indikacije: NJ103	Indikacija: Atipična pneumonija i urogenitalne infekcije s Chlamydia trachomatis ili N. gonorrhoeae u bolesnika koji zahtijevaju inicijalno parenteralno liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01 081	DS	doksorubicin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Doxorubicin Pliva	boč. 1x10 mg/5 ml	5,8053	5,81	
L01DB01 081	DS	doksorubicin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Doxorubicin Pliva	boč. 1x10 mg/5 ml	7,4500	7,45	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01 082	DS	doksorubicin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Doxorubicin Pliva	boč. 1x50 mg/25 ml	29,0265	29,03	
L01DB01 082	DS	doksorubicin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Doxorubicin Pliva	boč. 1x50 mg/25 ml	38,5800	38,58	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AA01 102		metilfenobarbital	0,5 g	1,0045	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Phemiton	tbl. 50x200 mg	0,4018	20,09	R
N03AA01 102		metilfenobarbital	0,5 g	1,3000	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Phemiton	tbl. 50x200 mg	0,5200	26,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CA04 061	DS	vinorelbin			P	Teva B.V.	Vinorelsin	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x1 ml (10 mg/ml)	12,3830	123,83	
L01CA04 061	DS	vinorelbin			P	Teva B.V.	Vinorelsin	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x1 ml (10 mg/ml)	17,3930	173,93	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H03AA01 143		levotiroksin	0,15 mg	0,0532	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 75	tbl. 50x75 mcg	0,0266	1,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0200 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0066 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,33 €.											
H03AA01 143		levotiroksin	0,15 mg	0,0600	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 75	tbl. 50x75 mcg	0,0300	1,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0200 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,00 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,50 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 041	DS	azitromicin	0,5 g	9,6330	P	PharmaS d.o.o.	Azitromicin PharmaS	praš. za konc. za inf. otop; boč. 1x500 mg	9,6330	9,63	
Oznaka indikacije: NJ103		Indikacija: Atipična pneumonija i urogenitalne infekcije s Chlamydia trachomatis ili N. gonorrhoeae u bolesnika koji zahtijevaju inicijalno parenteralno liječenje.									
J01FA10 041	DS	azitromicin	0,5 g	19,8800	P	PharmaS d.o.o.	Azitromicin PharmaS	praš. za konc. za inf. otop; boč. 1x500 mg	19,8800	19,88	
Oznaka indikacije: NJ103		Indikacija: Atipična pneumonija i urogenitalne infekcije s Chlamydia trachomatis ili N. gonorrhoeae u bolesnika koji zahtijevaju inicijalno parenteralno liječenje.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja GE Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biovit d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V09AB03 061	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml)	813,3970	813,40	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofijom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
V09AB03 061	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml)	964,4200	964,42	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofijom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja GE Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biovit d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V09AB03 062	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	849,4180	849,42	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofijom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
V09AB03 062	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	1.006,8900	1.006,89	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofijom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.06.2025).

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.
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,0910	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	0,0607	1,82	R
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,1410	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	0,0940	2,82	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 11.06.2025).

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.
J01FA10 125		azitromicin	0,3 g	0,337 1	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Makromicin	tbl. film obl. 3x500 mg	0,5619	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 125		azitromicin	0,3 g	0,770 0	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Makromicin	tbl. film obl. 3x500 mg	1,2833	3,85	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7200 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,16 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 12.06.2025).

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.
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,5893	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,2946	8,84	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.										
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,7300	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,3650	10,95	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 077	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	1,6458	16,46	
B05BB01 077	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	2,1400	21,40	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 078	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml)	0,7681	38,40	
B05BB01 078	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml)	0,9984	49,92	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 079	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml)	0,7944	23,83	
B05BB01 079	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml)	1,0327	30,98	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 095	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml)	0,7681	30,72	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 095	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml)	0,9985	39,94	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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 097	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml)	0,9138	9,14	
B05BB01 097	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml)	1,1880	11,88	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 098	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	1,4812	14,81	
B05BB01 098	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	1,9250	19,25	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01BB10 061	DS	levobupivakain			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Levobupivakain Kabi	otop. za inj ili inf., amp. 5x10 ml (5 mg/ml)	2,6014	13,01	
N01BB10 061	DS	levobupivakain			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Levobupivakain Kabi	otop. za inj ili inf., amp. 5x10 ml (5 mg/ml)	3,1000	15,50	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BE01 061	DSPR	paracetamol	3 g	4,1220	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Paracetamol Kabi	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml)	1,3740	13,74	
Oznaka indicacije: NN101		Indikacija: Samo za bolesnike koji ne mogu uzimati peroralnu terapiju, uz uvjet da vrijednosti ALT i AST ne smiju biti > 3x u odnosu na normalne vrijednosti. PR Za bolesnike u izvanbolničkoj hitnoj medicinskoj službi.									
N02BE01 061	DSPR	paracetamol	3 g	4,5780	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Paracetamol Kabi	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml)	1,5260	15,26	
Oznaka indicacije: NN101		Indikacija: Samo za bolesnike koji ne mogu uzimati peroralnu terapiju, uz uvjet da vrijednosti ALT i AST ne smiju biti > 3x u odnosu na normalne vrijednosti. PR Za bolesnike u izvanbolničkoj hitnoj medicinskoj službi.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21 161		duloksetin	60 mg	0,4536	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	0,2268	6,35	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 161		duloksetin	60 mg	0,4536	O	Viatris Limited	Duloxetine Viatris	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	0,2268	6,35	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2100 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,88 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0168 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,47 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21 162		duloksetin	60 mg	0,4954	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	0,4954	13,87	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 162		duloksetin	60 mg	0,4954	O	Viatris Limited	Duloxetine Viatris	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	0,4954	13,87	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 11,76 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0754 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za brisanje smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01 761		latanoprost		0,0000	L	Upjohn EESV	Xalatan	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,3400	5,34	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slućajeve refrakterne na uobićajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni oćni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija lijećenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjerenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živćanih niti vidnog živća) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nićeg ciljnog tlaka.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
S01EE01 761		latanoprost		0,0000	L	Upjohn EESV	Xalatan	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,2900	5,29	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.4000 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,40 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8900 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,89 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). .										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 29.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 142		rivaroksaban	20 mg	1,2820	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 30x10 mg	0,6410	19,23	RS
B01AF01 143		rivaroksaban	20 mg	0,8548	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x15 mg	0,6411	17,95	RS
B01AF01 144		rivaroksaban	20 mg	0,6411	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x20 mg	0,6411	17,95	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF01 142		rivaroksaban	20 mg	1,2820	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 30x10 mg	0,6410	19,23	RS
B01AF01 143		rivaroksaban	20 mg	0,8548	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x15 mg	0,6411	17,95	RS
B01AF01 144		rivaroksaban	20 mg	0,6411	O	PharmaS d.o.o.	Roxelana	tbl. film obl. 28x20 mg	0,6411	17,95	RS
Oznaka smjernice: RV03a	Smjernica: Po preporuci specijalista odgovarajuće specijalnosti, za bolesnike starije od 60 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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.
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	327,6900	327,69	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.365,3700	1.365,37	
Oznaka indikacije: NL515	1. ...										
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	327,6900	327,69	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.365,3700	1.365,37	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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-dMMR mono	... 5. Lijek durvalumab u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih bolesnica ECOG statusa 0-1 s primarnim uznapredovalim (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) epitelnim karcinomom endometrija koje su kandidati za sistemsku prvolinijsku terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja uz: Lijek durvalumab u monoterapiji kod epitelnog karcinoma endometrija s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a 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 u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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.
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	327,6900	327,69	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.365,3700	1.365,37	
Oznaka indikacije: NL515	1. ...										
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	327,6900	327,69	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.365,3700	1.365,37	
Oznaka indikacije: NL515-pMMR combo	... 5. Lijek durvalumab u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih bolesnica ECOG statusa 0-1 s primarnim uznapredovalim (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) epitelnim karcinomom endometrija koje su kandidati za sistemsku prvolinijsku terapiju, nakon koje slijedi terapija održavanja uz: Lijek durvalumab u kombinaciji s lijekom olaparib kod epitelnog karcinoma endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a 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 u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2025).

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.
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	29,6098	1.658,15	

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
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	33,3643	1.868,40	
Oznaka indikacije: NL521	1. ...										
L01XK01 162	DS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	29,6098	1.658,15	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	33,3643	1.868,40	
Oznaka indikacije: NL521- pMMR combo	... 7. Lijek olaparib je u kombinaciji s durvalumabom indiciran za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika s primarnim uznapredovalim ili rekurentnim 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. Kriteriji za primjenu lijeka: ECOG status 0-1, 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) epitelnim karcinomom endometrija koje su kandidati za sistemsku prvolinijsku terapiju lijekom durvalumab, nakon koje slijedi terapija održavanja u kombinaciji s lijekom olaparib kod epitelnog karcinoma endometrija s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR). Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a 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 u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EC03 161	KS	enkorafenib	450 mg	193,6807	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 28x50 mg	21,5200	602,56	
Oznaka indikacije: NL568	...										
L01EC03 161	KS	enkorafenib	450 mg	193,6800	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 28x50 mg	21,5200	602,56	
Oznaka indikacije: NL568- CRC	... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s cetuximabom za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom s BRAF V600E mutacijom, koji su prethodno primili sistemsku terapiju. Liječenje 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, do progresije bolesti, može nastaviti uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.06.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BF02 101		pregabalin	0,3 g	0,3729	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x25 mg	0,0311	1,74	RS
N02BF02 102		pregabalin	0,3 g	0,4563	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x75 mg	0,1141	6,39	RS
N02BF02 103		pregabalin	0,3 g	0,3150	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x150 mg	0,1575	8,82	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N02BF02 104		pregabalin	0,3 g	0,3891	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x300 mg	0,3891	21,79	RS
Oznaka smjernice: pn21		Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.									
N02BF02 101		pregabalin	0,3 g	0,3729	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x25 mg	0,0311	1,74	RS
N02BF02 102		pregabalin	0,3 g	0,4563	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x75 mg	0,1141	6,39	RS
N02BF02 103		pregabalin	0,3 g	0,3150	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x150 mg	0,1575	8,82	RS
N02BF02 104		pregabalin	0,3 g	0,3891	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x300 mg	0,3891	21,79	RS
Oznaka smjernice: Pregabalin Pliva-NOVO		Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba. 3. Za liječenje neuropatske boli u odraslih osoba, po preporuci specijalista neurologa ili anesteziologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA 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.
L01XG01 032	DS	bortezomib			P	KRKA-FARMA d.o.o.	Bortezomib Krka	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg	362,7500	362,75	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri 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.
A06AD11 361		laktuloza	6,7 g	0,0755	O	Viatri Hrvatska d.o.o.	Duphalac sirup	boč. plast. s čaš. mjern. plast. 1x500 ml (66,7 g/100 ml)	3,7600	3,76	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri 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.
S01GX07 761		azelastin			L	Viatri Hrvatska d.o.o.	Allergodil	kapi za oči 1x6 ml (0,5 mg/ml)	3,7400	3,74	R

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog cijena unutar referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove i namirnice koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.2

Imunoterapija - prijedlog za izmjenu indikacija.

Točka 8.3

Prijedlog za izmjenu oznake uz lijek Tagrisso.

Točka 8.4

Obavijest o Odluci o odbijanju produljenja uvjetnog odobrenja za stavljanje lijeka Translarna (ataluren) u promet (revizija statusa lijeka Translarna – ataluren nastavno na Odluku).

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA03		famotidin	40 mg	0,2250	O	PharmaS d.o.o.	Confamo	tbl. 20x20 mg	0,1125	2,25	R

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA03		famotidin	40 mg	0,2370	O	PharmaS d.o.o.	Confamo	tbl. 10x40 mg	0,2370	2,37	R

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