

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

Zagreb, 08.04.2025. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2025-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 08.04.2025. godine u 9h 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 MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| C09CA08       |  | olmesartan medoksomil  | 20 mg         | 0,1393        | O              | MSN Labs Europe Limited | Olpresan             | tbl. film obl. 30x10 mg          | 0,0697             | 2,09                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0363 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0333 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| C09CA08       |   | olmesartan medoksomil  | 20 mg         | 0,0730        | O              | MSN Labs Europe Limited | Olpresan             | tbl. film obl. 30x20 mg          | 0,0730             | 2,19                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

**Točka 1.3**

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| C09CA08       |        | olmesartan medoksomil  | 20 mg         | 0,0730        | O              | MSN Labs Europe Limited | Olpresan             | tbl. film obl. 30x40 mg          | 0,1460             | 4,38                   | R    |
| Obrazloženje: |        | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| C09DA08       |        | olmesartan + hidroklorotiazid  |               |               | O              | MSN Labs Europe Limited | Olpresan plus        | tbl. film obl. 30x(20 mg+12,5 mg) | 0,1063             | 3,19                   | R    |
| Obrazloženje: |        | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0730 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0333 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |               |               |                |                         |                      |                                   |                    |                        |      |

## Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| C09DA08       |        | olmesartan + hidroklorotiazid  |               |               | O              | MSN Labs Europe Limited | Olpresan plus        | tbl. film obl. 30x(20 mg+25 mg)  | 0,1063             | 3,19                   | R    |
| Obrazloženje: |        | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0730 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0333 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| C09DA08       |        | olmesartan + hidroklorotiazid  |               |               | O              | MSN Labs Europe Limited | Olpresan plus        | tbl. film obl. 30x(40 mg+12,5 mg) | 0,1460             | 4,38                   | R    |
| Obrazloženje: |        | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |               |               |                |                         |                      |                                   |                    |                        |      |

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| C09DA08       |        | olmesartan + hidroklorotiazid  |               |               | O              | MSN Labs Europe Limited | Olpresan plus        | tbl. film obl. 30x(40 mg+25 mg)  | 0,1460             | 4,38                   | R    |
| Obrazloženje: |        | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.02.2025).

| 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.  |
| B01AF03                |  | edoksaban              | 60 mg         | 1,3607        | O              | Zentiva k.s.       | Setiapo              | tbl. film obl. 30x30 mg          | 0,6803             | 20,41                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.02.2025).

| 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.  |
| B01AF03                |  | edoksaban              | 60 mg         | 0,6803        | O              | Zentiva k.s.       | Setiapo              | tbl. film obl. 30x60 mg          | 0,6803             | 20,41                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2025).

| 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.  |
| B01AF02                |  | apiksaban              | 10 mg         | 1,5073        | O              | MSN Labs Europe Limited | Voziberin            | tbl. film obl. 60x2,5 mg         | 0,3768             | 22,61                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2025).

| 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.  |
| B01AF02                |  | apiksaban              | 10 mg         | 0,7537        | O              | MSN Labs Europe Limited | Voziberin            | tbl. film obl. 60x5 mg           | 0,3768             | 22,61                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B02BX05                  | KS  | eltrombopag            | 50 mg         | 40,6514       | O              | STADA d.o.o.       | Eltrombopag Stada    | tbl. film obl. 28x25 mg          | 20,3257            | 569,12                 |      |
| Oznaka indikacije: NB504 | Indikacija:<br>Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa. |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B02BX05                  | KS  | eltrombopag            | 50 mg         | 40,6514       | O              | STADA d.o.o.       | Eltrombopag Stada    | tbl. film obl. 28x50 mg          | 40,6514            | 1.138,24               |      |
| Oznaka indikacije: NB504 | Indikacija:<br>Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa. |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK              | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja   | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                     | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                   | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF03                |  | edoksaban              | 60 mg         | 1,3607        | O              | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Ebozen               | tbl. film obl. 30x30 mg          | 0,6803             | 20,41                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                      |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                      |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK              | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja   | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                     | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                   | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF03                |  | edoksaban              | 60 mg         | 0,6803        | O              | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Ebozen               | tbl. film obl. 30x60 mg          | 0,6803             | 20,41                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                      |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                      |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK              | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                     | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF01                |  | rivaroksaban           | 20 mg         | 1,2180        | O              | Belupo d.d.        | Ribas                | tbl. film obl. 30x10 mg          | 0,6090             | 18,27                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK               | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                      | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF01                 |  | rivaroksaban           | 20 mg         | 0,7714        | O              | Belupo d.d.        | Ribas                | tbl. film obl. 28x15 mg          | 0,5786             | 16,20                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03a | Smjernica:<br>Po preporuci specijalista odgovarajuće specijalnosti, za bolesnike starije od 60 godina. |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:           | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).                           |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK              | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                     | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF01                |  | rivaroksaban           | 20 mg         | 0,9546        | O              | Belupo d.d.        | Ribas                | tbl. film obl. 42x15 mg          | 0,7160             | 30,07                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK              | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                     | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF01                |  | rivaroksaban           | 20 mg         | 0,5786        | O              | Belupo d.d.        | Ribas                | tbl. film obl. 28x20 mg          | 0,5786             | 16,20                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                        | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka           | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.  | 8.                   | 9.   | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AC05                  |   | ustekinumab            | 0,54 mg       | 18,5323       | P              | Biosimilar Collaborations Ireland Limited | Yesintek             | otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml | 1.544,3600         | 1.544,36               | RS   |
| Oznaka indikacije: NL424 | <p>Indikacija:<br/> Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), 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, svakom sljedećem odobrenju 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).</p> <p>1. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;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. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., 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.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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). 2.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). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> |                        |               |               |                |   |                      |  |                    |                        |      |
| Oznaka smjernice: RL99   | <p>Smjernica:<br/> Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>   |                        |               |               |                |   |                      |  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/> Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |                        |               |               |                |   |                      |  |                    |                        |      |

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                        | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka         | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.        | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.  | 8.                   | 9.                                       | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AC05   |        | ustekinumab            | 0,54 mg       | 9,2932        | P              | Biosimilar Collaborations Ireland Limited | Yesintek             | otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml | 1.548,8600         | 1.548,86               | 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 indicacije:<br>NL561 | <p>Indikacija:<br/>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>1. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasite 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. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT &gt; 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moćak 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.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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). 2.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). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, 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.</p> |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
|           | Oznaka smjernice:<br>RL122  | <p>Smjernica:<br/>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL561). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>   |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
|           | Obrazloženje:               | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK | Oznaka                      | Nezaštićeno ime lijeka   | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                        | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                   | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|-----------------------------|--|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.        | 2.                          | 3.   | 4.            | 5.            | 6.             | 7.  | 8.                   | 9.   | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AC05   | DS                          | ustekinumab  | 0,54 mg       | 6,4337        | P              | Biosimilar Collaborations Ireland Limited | Yesintek             | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml | 1.548,8600         | 1.548,86               |      |
|           | Oznaka indicacije:<br>NL564 | <p>Indikacija:<br/>Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, 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.</p> |               |               |                |   |                      |  |                    |                        |      |
|           | Obrazloženje:               | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |               |               |                |   |                      |  |                    |                        |      |

## Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                  | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                      | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                                  | 8.                   | 9.  | 10.                | 11.                    | 12.  |
| V03AB35                  | DS   | sugamadeks             |               |               | P              | Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. | Sugamadeks Accord    | otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml) | 108,7550           | 1.087,55               |      |
| Oznaka indikacije: NV303 | Indikacija:<br>1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin. |                        |               |               |                |                                     |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                                     |                      |   |                    |                        |      |

## Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                  | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                      | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                                  | 8.                   | 9.  | 10.                | 11.                    | 12.  |
| V03AB35                  | DS   | sugamadeks             |               |               | P              | Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. | Sugamadeks Accord    | otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml) | 41,3270            | 413,27                 |      |
| Oznaka indikacije: NV303 | Indikacija:<br>1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin. |                        |               |               |                |                                     |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                                     |                      |   |                    |                        |      |

## Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK     | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.            | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BA02       |  | metformin              | 2 g           | 0,2987        | O              | Belupo d.d.        | Belformin            | tbl. s prod. oslob. 30x500 mg    | 0,0747             | 2,24                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0217 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,65 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0530 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK     | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.            | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BA02       |  | metformin              | 2 g           | 0,2329        | O              | Belupo d.d.        | Belformin            | tbl. s prod. oslob. 30x750 mg    | 0,0873             | 2,62                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0280 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0593 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,78 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |



## Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK     | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.            | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BA02       |  | metformin              | 2 g           | 0,2227        | O              | Belupo d.d.        | Belformin            | tbl. s prod. oslob. 30x1000 mg   | 0,1113             | 3,34                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0383 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,15 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0730 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,19 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK     | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.            | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BA02       |  | metformin              | 2 g           | 0,1727        | O              | Belupo d.d.        | Belformin            | tbl. s prod. oslob. 60x500 mg    | 0,0432             | 2,59                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0205 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0227 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,36 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK     | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.            | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BA02       |  | metformin              | 2 g           | 0,1596        | O              | Belupo d.d.        | Belformin            | tbl. s prod. oslob. 60x750 mg    | 0,0598             | 3,59                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0252 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,51 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0347 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,08 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.30

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK     | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.            | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BA02       |  | metformin              | 2 g           | 0,1610        | O              | Belupo d.d.        | Belformin            | tbl. s prod. oslob. 60x1000 mg   | 0,0805             | 4,83                   | R    |
| Obrazloženje: | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0335 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,01 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0470 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,82 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.31

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK              | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                     | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF0                 |  | apiksaban              | 10 mg         | 1,5073        | O              | Belupo d.d.        | Elyes                | tbl. film obl. 60x2,5 mg         | 0,3768             | 22,61                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 1.32

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK              | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                     | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| B01AF02                |  | apiksaban              | 10 mg         | 1,2060        | O              | Belupo d.d.        | Elyes                | tbl. film obl. 60x5 mg           | 0,6030             | 22,61                  | RS   |
| Oznaka smjernice: RV03 | Smjernica:<br>Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.          |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 1.33

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja      | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                      | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L01EX01                  | DS  | sunitinib              | 33 mg         | 54,4132       | O              | MSN Labs Europe Limited | Sunitinib MSN        | caps. tvrda 28x12,5 mg           | 20,6111            | 577,11                 |      |
| Oznaka indikacije: NL117 | Indikacija:<br>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 1.34

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja      | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.        | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                      | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L01EX01   | DS     | sunitinib              | 33 mg         | 54,1643       | O              | MSN Labs Europe Limited | Sunitinib MSN        | caps. tvrda 28x25 mg             | 41,0336            | 1.148,94               |      |

| Šifra ATK                | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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: NL117 | Indikacija:<br>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 1.35

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja      | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                      | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L01EX01                  | DS   | sunitinib              | 33 mg         | 53,9446       | O              | MSN Labs Europe Limited | Sunitinib MSN        | caps. tvrda 28x50 mg             | 81,7343            | 2.288,56               |      |
| Oznaka indikacije: NL117 | Indikacija:<br>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                         |                      |                                  |                    |                        |      |

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 02.12.2024).

| 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.  |
| N05AX12                | RL  | aripiprazol            | 13,3 mg       | 7,2766        | P              | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | Abilify Maintena     | susp. za inj. s prod. oslob. u napunj. štrc. 1x960 mg | 525,2300           | 525,23                 | RS   |
| Oznaka smjernice: RN17 | Smjernica:<br>Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim aripiprazolom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika. |                        |               |               |                |  |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.   |                        |               |               |                |  |                      |   |                    |                        |      |

## Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.01.2025).

| 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.  |
| S01LA09                  | DS  | faricimab              |               |               | P              | Roche Registration GmbH | Vabysmo              | štrc. napunj. 1x21 mg/0,175 ml (120 mg/ml) | 585,3800           | 585,38                 |      |
| Oznaka indikacije: NS101 | Indikacija:<br>Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.                    |                        |               |               |                |                         |                      |  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-03. |                        |               |               |                |                         |                      |  |                    |                        |      |

## Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 04.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja    | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                   | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                    | 8.                   | 9.   | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AC05                  | DS  | ustekinumab            | 0,54 mg       | 6,4337        | P              | STADA Arzneimittel AG | Uzpruvo              | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml | 1.548,8600         | 1.548,86               |      |
| Oznaka indikacije: NL564 | Indikacija:<br>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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                        |               |               |                |                       |                      |  |                    |                        |      |

## Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 11.03.2025).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja      | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka           | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.        | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                      | 8.                   | 9.   | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AC0    |        | ustekinumab            | 0,54 mg       | 22,7527       | P              | Samsung Bioepis NL B.V. | Pyzchiva             | otop. za inj. briz. napunj. 1x45 mg/0,5 ml | 1.896,0600         | 1.896,06               | 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:<br>NL424 | <p><b>Indikacija:</b><br/>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), 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.</p> <p>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 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).</p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;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. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., 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.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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 strukturalnih promjena). 2.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). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
|           | Oznaka smjernice:<br>RL99   | <p><b>Smjernica:</b><br/>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>  |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
|           | Obrazloženje:               | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 11.03.2025).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja      | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka         | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.        | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                      | 8.                   | 9.                                       | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AC05   |        | ustekinumab            | 0,54 mg       | 11,4096       | P              | Samsung Bioepis NL B.V. | Pyzchiva             | otop. za inj. briz. napunj. 1x90 mg/1 ml | 1.901,6000         | 1.901,60               | RS   |

| Šifra ATK | Oznaka                      | Nezaštićeno ime lijeka   | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|-----------------------------|--|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
|           | Oznaka indicacije:<br>NL561 | <p>Indikacija:<br/>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>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.</p> <p>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, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>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, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>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).</p> <p>1. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;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. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT &gt; 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., 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.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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 strukturalnih promjena). 2.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). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, 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.</p> |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
|           | Oznaka smjernice:<br>RL122  | <p>Smjernica:<br/>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL561). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>   |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
|           | Obrazloženje:               | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje novog oblika namirnice (zaprmljen dana 17.3.2025).

| 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              | Abbott Laboratories d.o.o. | Abound (neutral)     | kutija 30x9,3 g                  | 1,9537             | 58,61                  | RS   |
| Oznaka smjernice:<br>VS05a | <p>Smjernica:<br/>Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za nadopunu dijetalnoj prehrani kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 2002 3 ili više, a koji imaju kronične rane različite etiologije.<br/>Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno klinički opisati kroničnu ranu ili dekubitalni ulkus.<br/>Za nastavak propisivanja na recept Zavoda mora postojati dokumentirani nalaz tijeka cijeljenja rane. Potrebu za nastavkom 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.</p> |                                 |               |               |                |                            |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:              | <p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.5630 €, - cijena originalnog pakiranja: 46,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3907 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,72 €.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>  |                                 |               |               |                |                            |                      |                                  |                    |                        |      |

### III Stavljanje novog lijeka

#### Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.12.2024).

| 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.  |
| D03AX13                                |  | ekstrakt brezove kore  |               |               | L              | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | Filsuvez             | gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, 30x tuba 23,4 g | 195,0000           | 5.850,00               | RS   |
| Oznaka indikacije:<br>1- Filsuvez-NOVO | Indikacija:<br>Za liječenje rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože povezanih s distrofičnom i spojnom buloznom epidermolizom (EB) u bolesnika starosti 6 mjeseci i više.<br>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za nasljedne i stečene bulozne dermatoze Ministarstva zdravstva za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka. Prvo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od 3 mjeseca, a nakon toga za svakih 12 mjeseci. Nakon prva 3 mjeseca terapije se u Referentnom centru nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti specijalista dermatolog koji inače skrbi za bolesnika. Liječenje se prekida ukoliko nakon 3 mjeseca nije došlo do 50% potpunog zatvaranja tretiranih rana. Nakon prva 3 mjeseca i evaluacije učinka liječenja od strane Referentnog centra, liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za lijekove na recept po preporuci specijalista. |                        |               |               |                |                            |                      |  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                          | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.  |                        |               |               |                |                            |                      |  |                    |                        |      |

#### Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja AOP Orphan Pharmaceuticals AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

| 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.  |
| L03AB15                           | DS   | ropeginterferon alfa-2b |               |               | P              | AOP Orphan Pharmaceuticals AG | Besremi              | otop. za inj. brizg. napunj. 1x250 mcg | 1.343,3000         | 1.343,30               |      |
| Oznaka indikacije:<br>1 - Besremi | Indikacija:<br>Za liječenje policitemije vere u odraslih bolesnika bez simptomatske splenomegalije, a koji nisu kandidati za liječenje hidroksiureom. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 12 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka najmanje jedanput godišnje. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti, a sve potkrijepljeno kliničkim laboratorijskim nalazima. |                         |               |               |                |                               |                      |  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                     | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.  |                         |               |               |                |                               |                      |  |                    |                        |      |

#### Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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.  |
| B01AD11                           | DS   | tenekteplaza           |               |               | P              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Metalyse             | praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x 25 mg ( 5000 jedinica) | 868,9300           | 868,93                 |      |
| Oznaka indikacije:<br>1- Metalyse | Indikacija:<br>Trombolitičko liječenje bolesnika starijih od 18 godina kod kojih je postavljena dijagnoza akutnog ishemijskog moždanog udara unutar 4,5 sati od posljednjeg poznatog trenutka kad je osoba još bila dobro i nakon što se isključi postojanje intrakranijalnog krvarenja. |                        |               |               |                |   |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                     | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.  |                        |               |               |                |   |                      |   |                    |                        |      |

### Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.02.2025).

| 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.  |
| J01XX07       |        | nitroksolin  | 1000 mg       | 1,8780        | O              | MIP Pharma Croatia d.o.o. | Nitroxolin forte     | caps. 20x250 mg                  | 0,4695             | 9,39                   | R    |
| Obrazloženje: |        | Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1715 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2980 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,96 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |               |               |                |                           |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.5 - 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.02.2025).

| 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.  |
| B02BD02                  | DS     | rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)   |               |               | P              | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | Altuvoc              | praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.  | 300,0000           | 300,00                 |      |
| B02BD02                  | DS     | rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)   |               |               | P              | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | Altuvoc              | praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.  | 600,0000           | 600,00                 |      |
| B02BD02                  | DS     | rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)   |               |               | P              | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | Altuvoc              | praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j. | 1.200,0000         | 1.200,00               |      |
| B02BD02                  | DS     | rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)   |               |               | P              | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | Altuvoc              | praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j. | 2.400,0000         | 2.400,00               |      |
| B02BD02                  | DS     | rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)   |               |               | P              | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | Altuvoc              | praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j. | 3.600,0000         | 3.600,00               |      |
| B02BD02                  | DS     | rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)   |               |               | P              | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | Altuvoc              | praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x4000 i.j. | 4.800,0000         | 4.800,00               |      |
| Oznaka indikacije: NB205 |        | Indikacija:<br>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, 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.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL   |               |               |                |                                    |                      |   |                    |                        |      |

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.02.2025).

| 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.  |
| L01FX31   | KS     | zolbetuksimab          |               |               | P              | Astellas Pharma Europe B.V. | Vyloy                | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | 530,0400           | 530,04                 |      |



| Šifra ATK                     | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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:<br>1-Vyloy | <p>Indikacija:<br/>U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu indiciran za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neoperabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji su tumori pozitivni na kladin (CLDN) 18.2.<br/>Lijek je indiciran u bolesnika čije je opće stanje ocijenjeno kao ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kvalificiranog multidisciplinarnog tima, a nakon 3 mjeseca rezultati liječenja se provjeravaju – liječenje se nastavlja samo u slučaju pozitivnog odgovora (potpuna remisija, djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.<br/>Liječenje se može započeti samo u Kliničkim bolničkim centrima.<br/>Nastavak liječenja, samo u slučaju pozitivnog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz uvjet da se nakon kontrolne obrade, dostavi pisani pristanak multidisciplinarnog tima kliničkog bolničkog centra u kojem je započeto liječenje, a na temelju čega onda nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p> |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                 | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>  |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

| 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.  |
| D07AD01       |  | klobetazol             |               |               | L              | Belupo d.d.        | Cutibel              | šampon 1x125ml<br>(500 mcg/g)    | 10,0000            | 10,00                  | R    |
| Obrazloženje: | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.13 - 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

| 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.  |
| A05AX05                        |  | odevixibat seskvihidrat |               |               | O              | Ipsen Pharma       | Bylvay               | caps. tvrda<br>30 x 200 µg       | 112,0233           | 3.360,70               |      |
| A05AX05                        |  | odevixibat seskvihidrat |               |               | O              | Ipsen Pharma       | Bylvay               | caps. tvrda<br>30 x 400 µg       | 223,7133           | 6.711,40               |      |
| A05AX05                        |  | odevixibat seskvihidrat |               |               | O              | Ipsen Pharma       | Bylvay               | caps. tvrda<br>30 x 600 µg       | 335,3800           | 10.061,40              |      |
| A05AX05                        |  | odevixibat seskvihidrat |               |               | O              | Ipsen Pharma       | Bylvay               | caps. tvrda<br>30 x 1200 µg      | 670,3667           | 20.111,00              |      |
| Oznaka indikacije:<br>1-Bylvay | <p>Indikacija:<br/>Lijek Bylvay indiciran je za liječenje progresivne obiteljske intrahepatalne kolestaze (engl. progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC)) u bolesnika u dobi od 6 mjeseci i starijih.<br/>Kriteriji za početak liječenja su: dob&gt;6mj, genetski potvrđen PFIC, povišene koncentracije žučnih kiselina u serumu (&gt;2x iznad gornje granice normale), značajan svrbež.<br/>Isključni kriteriji: varijacije gena ABCB11 koje su rezultirale potpunim odsustvom BSEP proteina, klinički i/ili biokemijski znakovi insuficijencije jetre, prethodno kirurško liječenje; bilijarna diverzija ili transplantacija jetre.<br/>Nakon 3 mjeseca redovite terapije odevixibat procjena uspješnosti liječenja i odluka o nastavku, na temelju: kliničkog odgovora (smanjenje svrbeža), biokemijskog parametra (smanjenja koncentracije žučnih kiselina u serumu za barem 20%). Liječenje treba prekinuti u slučaju neželjene reakcije na lijek, izostanak biokemijskog odgovora na najvišu dozu lijeka (nema pada serumske koncentracije žučnih kiselina), izostanak kliničkog odgovora (bez promjene intenziteta svrbeža). Početak liječenja i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog bolničkog specijaliste pedijatra iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 3 mjeseca. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja može se izdati za najduže 6 mjeseci liječenja. Učinak liječenja se procjenjuje nakon 3 mjeseca, a u nastavku nakon 6 mjeseci.</p> |                         |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                  | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br/>Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>   |                         |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.17 - 3.19

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 (zaprimljen 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.  |
| H05AA02                                  |  | palopegteriparatid     |               |               | P              | Ascendis Pharma Bone Diseases A/S | Yorvipath            | otop. za inj., brizg. napunj. 2x168 mcg/0,56 ml+30 igla | 8.776,3200         | 8.776,32               | RS   |
| H05AA02                                  |  | palopegteriparatid     |               |               | P              | Ascendis Pharma Bone Diseases A/S | Yorvipath            | otop. za inj., brizg. napunj. 2x294 mcg/0,98 ml+30 igla | 8.778,8400         | 8.778,84               | RS   |
| H05AA02                                  |  | palopegteriparatid     |               |               | P              | Ascendis Pharma Bone Diseases A/S | Yorvipath            | otop. za inj., brizg. napunj. 2x420 mcg/1,4 ml+30 igla  | 8.778,0000         | 8.778,00               | RS   |
| Oznaka indikacije: 1-Yorvipath           | <p>Indikacija:<br/>           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 (&gt;6.5 mg/dl i/ili produkt kalcij x fosfat &gt; 55 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup> (4.4 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup>), bubrežna insuficijencija (eGFR&lt;60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), hiperkalciurija, ili osobe koje zbog malapsorpcije ili drugih razloga trebaju visoke doze konvencionalne terapije (tj. kalcij &gt;2 g/dan ili aktivni vitamin D &gt; 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.<br/>           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.</p> |                        |               |               |                |                                   |                      |   |                    |                        |      |
| Oznaka smjernice: 1- Yorvipath smjernica | <p>Smjernica:<br/>           Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista endokrinologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije.</p>   |                        |               |               |                |                                   |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                            | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>           Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>  |                        |               |               |                |                                   |                      |   |                    |                        |      |

### Točka 3.20

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 indikacije: 1-Trodelvy PSL | <p>Indikacija:<br/> <b>Druga linija</b> 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 uznapredovaloj 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.</p> |                        |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                     | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>           Prijedlog za stavljanje na PSL.<br/>           Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |                        |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |

### Točka 3.21

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                 |      |

| Šifra ATK                           | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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:<br>1-Trodely OLL | <p>Indikacija:<br/><b>Treća linija</b> 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.</p> |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                       | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.22-3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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.  |
| L04AC19                           | KS   | satralizumab           |               |               | P              | Roche Registration GmbH | Enspr yng            | otop. za inj., štrc. napunj. 1x120 mg/1ml | 7.702,6000         | 7.702,60               |      |
| L04AC19                           | KS   | satralizumab           |               |               | P              | Roche Registration GmbH | Enspr yng            | otop. za inj., štrc. napunj. 3x120 mg/1ml | 7.702,4000         | 23.107,20              |      |
| Oznaka indikacije:<br>1-Enspr yng | <p>Indikacija:<br/>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u monoterapiji indiciran je za liječenje poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (engl. neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD) u odraslih i adolescentnih bolesnika od navršanih 12 godina koji su seropozitivni na protutijela (IqG) na akvaparin 4 (engl. anti aquaporin 4 IqG, AQP4 IqG).<br/>Kriteriji za početak liječenja:<br/>1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine. + jedan od niže navedenih kriterija: a. Relaps za vrijeme liječenja nekih od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om &gt;2 ili c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja.<br/>2. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove<br/>Učink liječenja i praćenje nuspojava prati se kliničkom procjenom u Kliničkom bolničkom centru kroz obvezne neurološke kontrole, prva kontrola nakon 6 mjeseci, a potom jednom godišnje. Indikacije za prestanak/promjenu liječenja ravulizumabom u osoba s NMOSD-om, na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju: 1. ≥2 relapsa nakon početka liječenja; 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja</p> |                        |               |               |                |                         |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                     | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br/>Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>   |                        |               |               |                |                         |                      |   |                    |                        |      |

### Točka 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.02.2025).

| 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.  |
| L04AD03                          |  | voklosporin            | 47,4          | 35,4000       | O              | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | Lupkynis             | caps. meke 180x7,9 mg            | 5,9000             | 1.062,00               | RS   |
| Oznaka smjernice:<br>1- Lupkynis | <p>Smjernica:<br/>Voklosporin je indiciran u liječenju histološki potvrđenog lopusnog nefritisa razreda 3, 4 i/ili 5. Voklosporin se primjenjuje uz primjenu standardne terapije lopusnog nefritisa što podrazumijeva i istodobnu primjenu mofetilmikofenolata i glukokortikoida. Liječenje voklosporinom indicira i vodi liječnik s iskustvom u liječenju SLE i lopusnog nefritisa, a provodi se nakon dobivanja odobrenja nadležnog bolničkog povjerenstva za lijekove. Liječenje se prekida u slučaju nuspojava na lijek i u slučaju progresije bolesti nakon 6 mjeseci</p> |                        |               |               |                |  |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                    | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |                        |               |               |                |  |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Alynal Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK                         | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja       | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka   | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                                | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                       | 8.                   | 9.                                 | 10.                | 11.                    | 12.  |
| N07XX18                           | KL  | vutrisiran             |               |               | P              | Alynlam Netherlands B.V. | Amvuttra             | otop. za inj., štrc. 1x25 mg/0,5ml | 65.096,3400        | 65.096,34              | RS   |
| Oznaka indikacije:<br>1- Amvuttra | <p>Indikacija:<br/>Lijek vutrisiran se predlaže za odrasle osobe s dokazanom hATTR u kojih su prisutni pokazatelji polineuropatije I ili II stupnja što podrazumijeva pokretnost bolesnika.<br/>Početak liječenja se indicira u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju temeljem nalaza genetske analize, kliničke slike (uključujući standardne skorove za evaluaciju polineuropatije), nalaza neurografije, nalaza kvantitativnog senzornog testiranja i nalaza testiranja autonomnog živčanog sustava.<br/>Prije početka primjene lijeka svi navedeni parametri unose se u za to posebno kreirani obrazac i evaluiraju svakih 6 mjeseci.<br/>Temeljem navedene ponavljajuće evaluacije odredit će se, temeljem odluke multidisciplinarnog tima Referentnog centra, stupanj učinkovitosti lijeka u svakog bolesnika.<br/>Individualnim pristupom će se zajednički odlučiti o potrebi prekida, odnosno nastavka liječenja primjenom lijeka vutrisiran. Navedeno će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu koji će biti sastavni dio dokumentacije za svakog pojedinog bolesnika.<br/>U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svakih 6 mjeseci uz bilježenje nuspojava i učinaka liječenja u registar liječenih bolesnika.<br/>U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Centra prekida davati.</p> |                        |               |               |                |                          |                      |                                    |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                     | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br/>Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>  |                        |               |               |                |                          |                      |                                    |                    |                        |      |

### Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Besta Med EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Makpharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.03.2025).

| Šifra ATK                 | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                        | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| N02CC07                   |   | frovatriptan           | 2,5 mg        | 1,5600        | O              | Besta Med EOOD     | Spamecal             | tbl. film obl. 6x2,5 mg          | 1,5600             | 9,36                   | RS   |
| Oznaka smjernice:<br>RN03 | <p>Smjernica:<br/>Za liječenje migrene, po preporuci specijalista neurologa.</p>  |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:             | <p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1800 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,08 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3800 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,28 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.27 – 3.32

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

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja       | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                       | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.        | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                       | 8.                   | 9.   | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BX16   |        | tirzepatid             | 1,4 mg        | 25,4240       | P              | Eli Lilly Nederland B.V. | Mounjaro             | otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x2,5 mg/0,6 ml  | 181,6000           | 181,60                 | RS   |
| A10BX16   |        | tirzepatid             | 1,4 mg        | 15,2180       | P              | Eli Lilly Nederland B.V. | Mounjaro             | otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x5 mg/0,6 ml    | 217,4000           | 217,40                 | RS   |
| A10BX16   |        | tirzepatid             | 1,4 mg        | 14,2063       | P              | Eli Lilly Nederland B.V. | Mounjaro             | otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x7,5 mg/0,6 ml  | 304,4200           | 304,42                 | RS   |
| A10BX1    |        | tirzepatid             | 1,4 mg        | 10,6547       | P              | Eli Lilly Nederland B.V. | Mounjaro             | otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x10 mg/0,6 ml   | 304,4200           | 304,42                 | RS   |
| A10BX16   |        | tirzepatid             | 1,4 mg        | 10,9603       | P              | Eli Lilly Nederland B.V. | Mounjaro             | otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x12,5 mg/0,6 ml | 391,4400           | 391,44                 | RS   |
| A10BX16   |        | tirzepatid             | 1,4 mg        | 9,1336        | P              | Eli Lilly Nederland B.V. | Mounjaro             | otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x15 mg/0,6 ml   | 391,4400           | 391,44                 | RS   |

| Šifra ATK                         | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                                | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| Oznaka smjernice: RA11 - Mounjaro | <p>Smjernica:<br/>           Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c&lt;7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase <math>\geq 28</math> kg/m<sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu tirzepatida, 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%.</p> |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                     | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.33

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK                          | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka               | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja               | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka   | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------------------|--|--------------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                                 | 2.   | 3.                                   | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                               | 8.                   | 9.                                 | 10.                | 11.                    | 12.  |
| V10XX05                            | KL   | lutecij[177Lu] vipivotid tetraksetan |               |               |                | Novartis Europharm Limited Irska | Pluvicto             | otop. za inj./inf. 1 x 1000 MBq/mL | 15.447,5000        | 15.447,50              |      |
| Oznaka indikacije: 1-Pluvicto_novo | <p>Indikacija:<br/>           U kombinaciji s terapijom za deprivaciju androgena s ili bez inhibicije signalizacije putem androgenih receptora (AR) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju i pozitivnim na prostata specifičan membranski antigen (PSMA), koji su se liječili inhibicijom signalizacije putem AR-a i kemoterapijom na bazi taksana uz sljedeće uvjete:<br/>           1. ECOG status 0-1;<br/>           2. očekivano preživljenje bolesnika <math>\geq 6</math> mjeseci;<br/>           3. jedna ili više PSMA pozitivnih metastatskih lezija na dijagnostičkom PSMA PET/CT skenu (intenzitet signala treba biti viši od onog u parenhimu jetre);<br/>           4. bez metastaza koje su istovremeno prisutne u plućima i jetri;<br/>           5. bez prisustva metastaza u mozgu;<br/>           6. kod bolesnika sa simptomatskim koštanim metastazama, ukoliko ne reaguju na terapiju opijatima;<br/>           7. kod bolesnika kod kojih je radi razjašnjenja suspektih lezija učinjen i PET/CT s F-18 FDG:<br/>           a. bez prisustva intenzivnijeg nakupljanja F-18 FDG u metastatskim lezijama u odnosu na PSMA; i<br/>           b. bez prisustva F-18 FDG pozitivnih metastatskih lezija, koje su PSMA negativne.<br/>           kriteriji 7a i 7b odnose se na metastatske lezije, koje premašuju kriterije za veličinu na kratkoj osi: u visceralnim organima <math>\geq 10</math> mm, u limfnim čvorovima <math>\geq 25</math> mm, u koštanim lezijama s mekotivnom komponentom <math>\geq 10</math> mm.<br/>           Odobrava se 6 ciklusa liječenja uz prvu kontrolu odgovora na terapiju nakon 2. primijenjenog ciklusa, a zatim nakon svakog primijenjenog ciklusa. Liječenje se provodi do maksimalno 6 ciklusa, do nepodnošljive toksičnosti ili do progresije bolesti. Progresijom bolesti se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (porast vrijednosti PSA za &gt; 25% nakon 2. ciklusa terapije na dalje i/ili progresija na temelju slikovne dijagnostike). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove uz prethodno pozitivno mišljenje multidisciplinarnog tima koji uključuje onkologa, urologa i specijalistu nuklearne medicine .</p> |                                      |               |               |                |                                  |                      |                                    |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                      | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL.  |                                      |               |               |                |                                  |                      |                                    |                    |                        |      |

### Točka 3.34 – 3.37

Zahtjev nositelja odobrenja Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.03.2025).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                     | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.        | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                                     | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L01EX18   |        | avapritinib            | 0.3 g         | 7.186,7200    | O              | Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. | Ayvakyt              | tbl. film obl. 30x25 mg          | 598,8933           | 17.966,80              |      |
| L01EX18   |        | avapritinib            | 0.3 g         | 3.715,6200    | O              | Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. | Ayvakyt              | tbl. film obl. 30x50 mg          | 619,2700           | 18.578,10              |      |
| L01EX18   |        | avapritinib            | 0.3 g         | 1.894,5100    | O              | Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. | Ayvakyt              | tbl. film obl. 30x100 mg         | 631,5033           | 18.945,10              |      |
| L01EX18   |        | avapritinib            | 0.3 g         | 947,2550      | O              | Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. | Ayvakyt              | tbl. film obl. 30x200 mg         | 631,5033           | 18.945,10              |      |

| Šifra ATK                         | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                     | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                                | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                                     | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L01EX18                           |  | avapritinib            | 0.3 g         | 7.186,7200    | O              | Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. | Ayvakyat             | tbl. film obl. 30x25 mg          | 598,8933           | 17.966,80              |      |
| Oznaka indikacije:<br>1- Ayvakyat | <p>Indikacija:<br/>kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s agresivnom sistemskom mastocitozom (ASM), sistemskom mastocitozom s pridruženom hematološkom neoplazmom (SM-AHN) ili leukemijom mastocita (MCL), nakon najmanje jedne sistemske terapije.<br/>Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je u prvih 6 mjeseci došlo do postizanja velikog odgovora, parcijalnog odgovora ili stabilne bolesti:<br/>1. Veliki odgovor se definira kao potpuno povlačenje najmanje jednog ili više C-nalaza i bez progresije ostalih C-nalaza. Veliki odgovor se dijeli na:<br/>a) kompletnu remisiju: nastanak infiltrata mastocita u zahvaćenim organima, smanjenje serumske triptaze na &lt;20 ng/ml i nestanak organomegalije povezane s a SM<br/>b) nepotpunu remisiju: smanjenje infiltrata mastocita u zahvaćenim organima i/ili znatno smanjenje razine triptaze u serumu i/ili vidljiva regresija organomegalije<br/>c) čisti klinički odgovor: bez smanjenja infiltrata mastocita, bez smanjenja razine triptaze i bez regresije organomegalije.<br/>2. Parcijalni odgovor se definira kao nepotpuna regresija jednog ili više C-nalaza i bez progresije ostalih C-nalaza. Parcijalni odgovor se dijeli na:<br/>a) dobar djelomični odgovor: &gt;50% regresije jednog ili više C-nalaza<br/>b) manji odgovor &lt; ili jednako 50% regresije jednog ili više C-nalaza.<br/>3. Stabilna bolest je prisutna ukoliko nema promjena (pogoršanja) u C-nalazima.<br/>Bolest se reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je odgovor na terapiju zadržan ili je održana stabilna bolest.<br/>Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježena progresija bolesti (bilo kojeg C-nalaza) ili neprihvatljiva toksičnost.<br/>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p> |                        |               |               |                |  |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                     | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |                        |               |               |                |  |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.38-3.39

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.01.2025).

| 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.  |
| L01FX25                          | DS  | mosunetuzumab          |               |               | P              | Roche Registration GmbH | Lunsumio             | konc. za otop. za inf., 1x1 mg (1mg/ml) | 210,1600           | 210,16                 |      |
| L01FX25                          | DS  | mosunetuzumab          |               |               | P              | Roche Registration GmbH | Lunsumio             | konc. za otop. za inf., 1x30mg (1mg/ml) | 6.304,7300         | 6.304,73               |      |
| Oznaka indikacije:<br>1-Lunsumio | <p>Indikacija:<br/>PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kao monoterapija za bolesnike s folikularnim limfomom koji imaju indikaciju za početak liječenja sukladno GELF kriteriju i zadovoljavaju sljedeće uvjete:<br/>1) aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavne terapije<br/>2) prethodno liječen monoklonskim protu-CD20 protutijelom<br/>3) prethodno liječen alkilatorima ili ima medicinsku kontraindikaciju za njihovu primjenu<br/>Primjenjuje se 8 ciklusa terapije. Najkasnije nakon 8. ciklusa liječenja treba napraviti slikovnu procjenu odgovora (CT ili PET-CT). Ako je postignuta parcijalna remisija bolesti, liječenje se nastavlja s još najviše 9 ciklusa, do najviše sveukupno 17. U slučaju progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili nedostatnog odgovora odnosno postizanja kompletne remisije nakon 8 ciklusa terapije, daljnje liječenje se prekida.<br/>Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p> |                        |               |               |                |                         |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                    | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br/>Prijedlog za stavljanje na PSL.<br/>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-03.</p>  |                        |               |               |                |                         |                      |   |                    |                        |      |

### Točka 3.40-3.43

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2024).

| 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.  |
| C01EB24   | KL     | mavakamten             |               |               | O              | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | Camzyos              | caps. tvrda 28x2,5 mg            | 49,4175            | 1.383,69               |      |
| C01EB24   | KL     | mavakamten             |               |               | O              | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | Camzyos              | caps. tvrda 28x5 mg              | 49,4175            | 1.383,69               |      |
| C01EB24   | KL     | mavakamten             |               |               | O              | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | Camzyos              | caps. tvrda 28x10 mg             | 49,4175            | 1.383,69               |      |

| Šifra ATK                       | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja               | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                              | 2.  | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                               | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| C01EB24                         | KL  | mavakamten             |               |               | O              | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | Camzyos              | caps. tvrda 28x15 mg             | 49,4175            | 1.383,69               |      |
| Oznaka indikacije:<br>1-Camzyos | <p>Indikacija:<br/>Lijek CAMZYOS indiciran je za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka CAMZYOS, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja lijeka CAMZYOS. CAMZYOS se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke <math>\geq</math> 15 mm, 2. maksimalni gradijent u izgonskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja, mjereno ehokardiografski s pomoću Doppler metode, 3. Ejekcijska frakcija lijeve klijetke (LVEF) <math>\geq</math> 55%, 4. funkcijski status NYHA (New York Heart Association) II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odrediti odgovarajuća početna doza lijeka CAMZYOS.</p> <p>Liječenje lijekom CAMZYOS može se razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za liječenje redukcijom septuma, ako takvo liječenje nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju odnosno preferiraju liječenje lijekom CAMZYOS.</p> <p>Liječenje lijekom CAMZYOS treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent ejekcijske frakcije lijeve klijetke <math>&lt;</math> 50 %. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja lijekom CAMZYOS dođe do oporavka gradijenta ejekcijske frakcije lijeve klijetke <math>\geq</math> 50 % moguće je nastaviti s liječenjem lijekom CAMZYOS. U slučaju pogoršanja kliničkoga tijeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu liječenja redukcijom septuma odnosno trajni prekid terapije lijekom CAMZYOS. Tijekom trajanja liječenja lijekom CAMZYOS, ako se pojave neprihvatljive nuspojave na lijek ili ako se utvrdi pozitivni nalaz na trudnoću, potrebno je prekinuti liječenje lijekom CAMZYOS.</p> <p>Isključni kriteriji za započinjanje terapije lijekom CAMZYOS: 1.postojana ventrikulska tahikardija pri tjelesnom opterećenju unutar posljednjih 6 mjeseci, bez ugrađenog kardioverter defibrilatora i/ili uspješnog ablacijskog elektrofiziološkog zahvata, 2. QTc interval u EKG-u od 500 ms naviše bez prethodne ugrađene kardioverter defibrilatora, 3. paroksizmalna ili intermitentna fibrilacija atrija (potrebno je prethodno razmotriti aritmološko odnosno elektrofiziološko ablacijsko liječenje), 4. perzistentna ili permanentna fibrilacija atrija bez prethodnog optimiziranja frekvencije ventrikula, kao i bez stabilne antikoagulacijske profilakse</p> <p>Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati u razmacima od po 2 mjeseca unutar prve godine terapije. Odobrenje za početak, odnosno nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 6 mjeseci na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora. Praćenje učinkovitosti liječenja provodi se u specijaliziranim bolničkim ustanovama.</p> |                        |               |               |                |                                  |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                   | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br/>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02 i 2025-05.<br/>Dopuna zahtjevu.</p>   |                        |               |               |                |                                  |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 3.44-3.45

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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  | isatksimab             |               |               | P              | Sanofi Winthrop Industrie | Sarclisa             | konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml  | 697,0500           | 697,05                 |      |
| L01XC38                               | DS  | isatksimab             |               |               | 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:<br>1-Sarclisa 9.10 | <p>Indikacija:<br/>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.</p> |                        |               |               |                |                           |                      |  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                         | <p>Zahtjev za stavljanje na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br/>Prethodno razmatrano na sjednici 2024-11, 2025-01 i 2025-04.</p>   |                        |               |               |                |                           |                      |  |                    |                        |      |

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.02.2025).

| 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.  |
| A10BD15 161  |  | dapagliflozin + metformin |               |               | O              | AstraZeneca AB     | Xigduo               | tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg) | 0,5931             | 33,21                  | R    |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3462 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2470 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,83 €. |  |                           |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BD15 161  |  | dapagliflozin + metformin |               |               | O              | AstraZeneca AB     | Xigduo               | tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg) | 0,5782             | <b>32,38</b>           | R    |
| Obrazloženje:  | Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |                           |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.02.2025).

| 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.  |
| A10BK01 161  |  | dapagliflozin          | 10 mg         | 1,0954        | O              | AstraZeneca AB     | Forxiga              | tbl. film obl. 28x10 mg          | 1,0954             | 30,67                  | R    |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6221 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €. |  |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BK01 161  |  | dapagliflozin          | 10 mg         | 1,0679        | O              | AstraZeneca AB     | Forxiga              | tbl. film obl. 28x10 mg          | 1,0679             | <b>29,90</b>           | R    |
| Obrazloženje:  | Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.02.2025).

| 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.  |
| A10BK01 961  |  | dapagliflozin          | 10 mg         | 1,0954        | O              | AstraZeneca AB     | Forxiga              | tbl. film obl. 28x10 mg          | 1,0954             | 30,67                  | RS   |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6221 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €. |  |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BK01 961  |  | dapagliflozin          | 10 mg         | 1,0679        | O              | AstraZeneca AB     | Forxiga              | tbl. film obl. 28x10 mg          | 1,0679             | <b>29,90</b>           | RS   |
| Obrazloženje:  | Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen 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.  |
| A10BD20 161  |  | empagliflozin + metformin |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)  | 0,6127             | 36,76                  | R    |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3428 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,57 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2698 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,19 €. |  |                           |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BD20 161  |  | empagliflozin + metformin |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)  | 0,5203             | <b>31,22</b>           | R    |
| Obrazloženje:  | Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |                           |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen 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.  |
| A10BD20 162  |  | empagliflozin + metformin |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg) | 0,6127             | 36,76                  | R    |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3461 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2665 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,99 €. |  |                           |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BD20 162  |  | empagliflozin + metformin |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg) | 0,5203             | <b>31,22</b>           | R    |
| Obrazloženje:  | Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |                           |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen 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.  |
| A10BD20 163  |  | empagliflozin + metformin |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg) | 0,6127             | 36,76                  | R    |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3428 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,57 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2698 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,19 €. |  |                           |               |               |                |   |                      |                                    |                    |                        |      |
| A10BD20 163  |  | empagliflozin + metformin |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg) | 0,5203             | <b>31,22</b>           | R    |
| Obrazloženje:  | Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |                           |               |               |                |   |                      |                                    |                    |                        |      |

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen 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.  |
| A10BD20 164  |        | empagliflozin + metformin  |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg) | 0,6127             | 36,76                  | R    |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3461 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2665 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,99 €. |        |  |               |               |                |   |                      |                                     |                    |                        |      |
| A10BD20 164  |        | empagliflozin + metformin  |               |               | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Synjardy             | tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg) | 0,5203             | <b>31,22</b>           | R    |
| Obrazloženje:  |        | Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |               |               |                |   |                      |                                     |                    |                        |      |

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen 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.  |
| A10BK03 161  |        | empagliflozin  | 17.5 mg       | 1,9168        | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Jardiance            | tbl. film obl. 30x10 mg          | 1,0953             | 32,86                  | R    |
| Oznaka smjernice: pa09   |        | Smjernica:<br>Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.   |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6220 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4733 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,20 €. |        |  |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BK03 161  |        | empagliflozin  | 17.5 mg       | 1,8212        | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Jardiance            | tbl. film obl. 30x10 mg          | 1,0407             | <b>31,22</b>           | R    |
| Oznaka smjernice: pa09   |        | Smjernica:<br>Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.   |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:  |        | Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen 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.  |
| A10BK03 162  |        | empagliflozin  | 17.5 mg       | 0,8577        | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Jardiance            | tbl. film obl. 30x25 mg          | 1,2253             | 36,76                  | R    |
| Oznaka smjernice: pa09   |        | Smjernica:<br>Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.   |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6220 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6033 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,10 €. |        |  |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BK03 162  |        | empagliflozin  | 17.5 mg       | 0,7285        | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Jardiance            | tbl. film obl. 30x25 mg          | 1,0407             | <b>31,22</b>           | R    |
| Oznaka smjernice: pa09   |        | Smjernica:<br>Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.   |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:  |        | Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05. |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (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.  |
| A10BK03 961  |   | empagliflozin          | 17,5 mg       | 1,9168        | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Jardiance            | tbl. film obl. 30x10 mg          | 1,0953             | 32,86                  | RS   |
| Oznaka smjernice: pc15   | <p>Smjernica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</li> <li>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK &gt;40%), NYHA klasa II - III, NT-proBNP ≥300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa.</li> <li>Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g (što odgovara 20 mg/mmol ili više). Po preporuci specijalista interne medicine.</li> </ol> |                        |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6220 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4733 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,20 €. |   |                        |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| A10BK03 961  |   | empagliflozin          | 17,5 mg       | 1,8212        | O              | Boehringer Ingelheim International GmbH | Jardiance            | tbl. film obl. 30x10 mg          | 1,0407             | <b>31,22</b>           | RS   |
| Oznaka smjernice: pc15   | <p>Smjernica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</li> <li>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK &gt;40%), NYHA klasa II - III, NT-proBNP ≥300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa.</li> <li>Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g (što odgovara 20 mg/mmol ili više). Po preporuci specijalista interne medicine.</li> </ol> |                        |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:  | Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL .<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-05.  |                        |               |               |                |   |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2025).

| 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.  |
| J05AB01 071   | DS  | aciklovir              | 4 g           | 81,9484       | P              | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aciklovir Alpha-Medical | boč. inf. 5x250 mg               | 5,1218             | 25,61                  |      |
| J05AB01 071   | DS  | aciklovir              | 4 g           | 94,2400       | P              | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aciklovir Alpha-Medical | boč. inf. 5x250 mg               | 5,8900             | <b>29,45</b>           |      |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                      |                         |                                  |                    |                        |      |

## Točka 4.12

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   |
| 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             | <b>4,89</b>            | RS   |

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.  | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| Obrazloženje: 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: <b>1,80 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |        |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (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.  |
| J01CR02 141   |        | amoksisicilin + klavulanska kiselina | 1.5 g         | 0,5363        | O              | PharmaS d.o.o.     | KlavoPhar            | tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg) | 0,3129             | 4,38                   | R    |
| J01CR02 141   |        | amoksisicilin + klavulanska kiselina | 1.5 g         | 0,6294        | O              | PharmaS d.o.o.     | KlavoPhar            | tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg) | 0,3671             | <b>5,14</b>            | R    |
| Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |        |                                      |               |               |                |                    |                      |  |                    |                        |      |

### Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 27.02.2025).

| 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.  |
| J01XD01 031  | DS     | metronidazol           | 1,5 g         | 6,5505        | P              | KRKA-FARMA d.o.o.  | Efloran              | boč. inf. 0,5% 100 ml            | 2,1833             | 2,18                   |      |
| J01XD01 031  | DS     | metronidazol           | 1,5 g         | 8,0100        | P              | KRKA-FARMA d.o.o.  | Efloran              | boč. inf. 0,5% 100 ml            | 2,6700             | <b>2,67</b>            |      |
| Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |        |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.  | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| N06AX21 111   |        | duloksetin             | 60 mg         | 0,4199        | O              | Belupo d.d.        | Dolyxan              | caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg   | 0,2099             | 5,88                   | R    |
| N06AX21 111   |        | duloksetin             | 60 mg         | 0,4186        | O              | Belupo d.d.        | Dolyxan              | caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg   | 0,2093             | <b>5,86</b>            | R    |
| Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |        |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.03.2025).

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.          | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| N06AX21 112 |        | duloksetin             | 60 mg         | 0,4198        | O              | Belupo d.d.        | Dolyxan              | caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg   | 0,4198             | 11,76                  | R    |
| N06AX21 112 |        | duloksetin             | 60 mg         | 0,4193        | O              | Belupo d.d.        | Dolyxan              | caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg   | 0,4193             | <b>11,74</b>           | R    |

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

## Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 12.03.2025).

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka  | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja    | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka        | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|--------|-------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1.  | 2.     | 3.                      | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                    | 8.                   | 9.                                      | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BD07 101   |        | sitagliptin + metformin |               |               | O              | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Gluformin Combi      | tbl. s prod. oslob. 56x(50 mg +1000 mg) | 0,1955             | 10,95                  | R    |
| Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1641 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,19 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0314 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,76 €.  |        |                         |               |               |                |                       |                      |   |                    |                        |      |
| A10BD07 101   |        | sitagliptin + metformin |               |               | O              | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Gluformin Combi      | tbl. s prod. oslob. 56x(50 mg +1000 mg) | 0,2491             | <b>13,95</b>           | R    |
| Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1641 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,19 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0850 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>4,76 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |        |                         |               |               |                |                       |                      |   |                    |                        |      |

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Abdi Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK  | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja         | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.   | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                         | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| J02AC04 181  | KS     | posakonazol            | 0,3 g         | 54,1863       | O              | Abdi Farma Unipessoal Ltd. | Posakonazol Abdi     | tbl. žel. otp. 24x100 mg         | 18,0621            | 433,49                 |      |
| Oznaka indikacije: NJ202<br>Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogeničnih matičnih stanica. |        |                        |               |               |                |                            |                      |                                  |                    |                        |      |
| J02AC04 181  | KS     | posakonazol            | 0,3 g         | 54,1863       | O              | <b>Abdi Pharma GmbH</b>    | Posakonazol Abdi     | tbl. žel. otp. 24x100 mg         | 18,0621            | 433,49                 |      |
| Oznaka indikacije: NJ202<br>Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogeničnih matičnih stanica. |        |                        |               |               |                |                            |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |        |                        |               |               |                |                            |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.03.2025).

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                      | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka      | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|---------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.  | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                                      | 8.                   | 9.                                    | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AG12 071   | DS     | ofatumumab             | 0.67 mg       | 24,1535       | P              | Novartis Ireland Limited                | Kesimpta             | otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg | 721,0000           | 721,00                 | RS   |
| L04AG12 071   | DS     | ofatumumab             | 0.67 mg       | 24,1535       | P              | <b>Novartis Europharm Limited Irska</b> | Kesimpta             | otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg | 721,0000           | 721,00                 | RS   |
| Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |        |                        |               |               |                |   |                      |                                       |                    |                        |      |

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

| Sifra ATK                | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja               | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| L01EF02 161              | DS  | ribociklib             | 450 mg        | 72,0300       | O              | Novartis Europharm Limited Irska | Kisqali              | tbl. film obl. 63x200 mg         | 32,0133            | 2.016,84               |      |
| Oznaka indikacije: NL479 | Indikacija:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2)- a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom u bolesnika kao početna endokrina terapija za uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili unutar 12 mjeseci od završetka adjuvantne endokrine terapije, ili tijekom ili unutar 1 mjesec od prethodne endokrine terapije za uznapredovalu bolest. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. |                        |               |               |                |                                  |                      |                                  |                    |                        |      |
| Oznaka indikacije: NL479 | Indikacija:<br>...<br><b>2. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor(HR)</b> i negativnim na receptor humanog epidermalnog čimbenika rasta 2 (HER2), stadija II i III bez obzira na status limfnih čvorova, s visokim rizikom povrata bolesti, a koji imaju sljedeća obilježja: stadij IIB ili III, ili stadij IIA s pozitivnim limfnim čvorovima ili negativnim limfnim čvorovima s histološkim gradusom 3, ili histološkim gradusom 2 i bilo kojim od sljedećih kriterija: Ki67 $\geq$ 20 % ili visoki rizik utvrđen genskim testiranjem. Liječenje se provodi u kombinaciji s endokrinom terapijom (nestroidnim inhibitorom aromataze), do ukupno 3 godine, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.  |                        |               |               |                |                                  |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                                  |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 6.1a

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

| Sifra ATK                | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja               | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                               | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L01EF02                  | DS   | ribociklib             | 450 mg        | 72,0300       | O              | Novartis Europharm Limited Irska | Kisqali              | tbl. film obl. 42x200 mg         | 32,0133            | 1.344,56               |      |
| Oznaka indikacije: NL479 | Indikacija:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova:<br>1. Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2)- a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom u bolesnika kao početna endokrina terapija za uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili unutar 12 mjeseci od završetka adjuvantne endokrine terapije, ili tijekom ili unutar 1 mjesec od prethodne endokrine terapije za uznapredovalu bolest. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.<br>2. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor(HR) i negativnim na receptor humanog epidermalnog čimbenika rasta 2 (HER2), stadija II i III bez obzira na status limfnih čvorova, s visokim rizikom povrata bolesti, a koji imaju sljedeća obilježja: stadij IIB ili III, ili stadij IIA s pozitivnim limfnim čvorovima ili negativnim limfnim čvorovima s histološkim gradusom 3, ili histološkim gradusom 2 i bilo kojim od sljedećih kriterija: Ki67 $\geq$ 20 % ili visoki rizik utvrđen genskim testiranjem. Liječenje se provodi u kombinaciji s endokrinom terapijom (nestroidnim inhibitorom aromataze), do ukupno 3 godine, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije. |                        |               |               |                |                                  |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Zahtjev za stavljanje na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).<br>Prijedlog za stavljanje na PSL.  |                        |               |               |                |                                  |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

| Sifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka  | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja         | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                      | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|-------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| L01FD04 061 | DS     | trastuzumab derukstekan |               |               | P              | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH | Enhertu              | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | 1.459,7200         | 1.459,72               |      |

| Šifra ATK                                    | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.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: NL553                     | Indikacija:<br>Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primali terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.   |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Oznaka indikacije: NL553 - Ca dojke HER2 low | Indikacija:<br>..<br><b>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim rakom dojke slabo pozitivnog HER2 statusa</b> koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG 0,1 b. dokazan HER2 slabo pozitivan status (definiran kao imunohistokemijski nalaz IHK 1+ ili IHK 2+/ISH-procijenjen pomoću in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda s oznakom CE; ako in vitro dijagnostički medicinski proizvod s oznakom CE nije dostupan, status HER2 treba odrediti drugim validiranim testom). c. U hormonski ovisnim tumorima nakon 1-2 linije hormonske terapije (koja uključuje CDK4/6 inhibitor) koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. d. U hormonski neovisnim tumorima slabo pozitivnih HER2 statusa koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                                | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

### Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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 |
|--|--|-------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| L01FD04 061  | DS   | trastuzumab derukstekan |               |               | P              | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH | Enhertu              | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | 1.459,7200         | 1.459,72               |      |
| Oznaka indikacije: NL553                           | Indikacija:<br>Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primali terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. |                         |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |
| Oznaka indikacije: NL553 - Ca dojke HER2 pozitivan | Indikacija:<br>...<br><b>2. Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim HER2 pozitivnim rakom dojke</b> koji su prethodno primili dva ili više protokola temeljena na anti HER2 terapiji. Kriterij za primjenu lijeka: a. Bolesnici moraju biti zadovoljavajućeg općeg stanja, ECOG=0-1. b. Bolesnici moraju imati dokumentiran HER2 pozitivan tumor. 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 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.  |                         |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                                      | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                         |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |

### Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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 |
|--------------------------|--|-------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| L01FD04 061              | DS   | trastuzumab derukstekan |               |               | P              | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH | Enhertu              | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | 1.459,7200         | 1.459,72               |      |
| Oznaka indikacije: NL553 | Indikacija:<br>Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primali terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. |                         |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |

| Šifra ATK                               | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.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:<br>NL553 - Ca želuca | Indikacija:<br>...<br><b>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim HER2-pozitivnim adenokarcinomom želuca</b> ili gastroezofagealnog spoja koji su prethodno primili protokol temeljen na trastuzumabu. Kriteriji za primjenu lijeka je bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.<br>Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa.<br>U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama. |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                           | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                    |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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 |
|--|--|-------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| L01FD04 061                            | DS   | trastuzumab derukstekan |               |               | P              | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH | Enhertu              | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | 1.459,7200         | 1.459,72               |      |
| Oznaka indikacije:<br>NL553            | Indikacija:<br>Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primili trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. |                         |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |
| Oznaka indikacije:<br>NL553 - Ca pluća | Indikacija:<br>...<br><b>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u kojih tumor ima aktivirajuću mutaciju u HER2 (ERBB2) i kojima je potrebna sistemska terapija nakon kemoterapije temeljene na platini s imunoterapijom ili bez nje.</b> Kriteriji za primjenu lijeka: a. Dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica. b. ECOG 0-1 c. Dokazana aktivirajuća mutacija u HER2 (ERBB2).<br>Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.                           |                         |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                          | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                         |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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.  |
| L02BX04 141                    |   | relugoliks             |               |               | O              | Accord Healthcare S.L.U. | Orgovyx              | tbl. film obl. 30x120 mg         | 2,5533             | 76,60                  | RS   |
| Oznaka smjernice:<br>pl05      | Smjernica:<br>Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate. Po preporuci bolničkog specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.   |                        |               |               |                |                          |                      |                                  |                    |                        |      |
| L02BX04 141                    |   | relugoliks             |               |               | O              | Accord Healthcare S.L.U. | Orgovyx              | tbl. film obl. 30x120 mg         | 2,5533             | 76,60                  | RS   |
| Oznaka smjernice:<br>1-Orgovyx | Smjernica:<br><b>Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.</b>   |                        |               |               |                |                          |                      |                                  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                  | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0770 €, - cijena originalnog pakiranja: 62,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4763 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,29 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). |                        |               |               |                |                          |                      |                                  |                    |                        |      |

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za izmjenu oznake lijeka (zaprimljen dana 26.02.2025).



| 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.  |
| B01AX05 062              | DS  | fondaparinuks          | 2,5 mg        | 2,3280        | P              | Viatrix Healthcare Limited | Arixtra              | otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml | 6,9840             | 69,84                  |      |
| B01AX05 063              | DS  | fondaparinuks          | 2,5 mg        | 2,1020        | P              | Viatrix Healthcare Limited | Arixtra              | otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml  | 8,4080             | 84,08                  |      |
| Oznaka indikacije: NB513 | Indikacija:<br>Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća. |                        |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |
| B01AX05 062              | <b>DSPO</b>   | fondaparinuks          | 2,5 mg        | 2,3280        | P              | Viatrix Healthcare Limited | Arixtra              | otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml | 6,9840             | 69,84                  |      |
| B01AX05 063              | <b>DSPO</b>   | fondaparinuks          | 2,5 mg        | 2,1020        | P              | Viatrix Healthcare Limited | Arixtra              | otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml  | 8,4080             | 84,08                  |      |
| Oznaka indikacije: NB513 | Indikacija:<br>Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća. |                        |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).   |                        |               |               |                |                            |                      |   |                    |                        |      |

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimiteljen dana 06.03.2025).

| Šifra ATK                | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                               | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1.                       | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                 | 8.                   | 9.   | 10.                | 11.                    | 12.  |
| L04AJ01 062              | KL   | ekulizumab             | 64 mg         | 715,6352      | P              | Amgen d.o.o.       | Bekemv               | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml) | 3.354,5400         | 3.354,54               |      |
| Oznaka indikacije: NL554 | Indikacija:<br>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanom PNH i intravaskularnom hemolizom, s velikom aktivnošću bolesti (laktatdehidrogenaza više od 1,5 x iznad gornje referentne vrijednosti). Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.  |                        |               |               |                |                    |                      |  |                    |                        |      |
| L04AJ01 062              | KL   | ekulizumab             | 64 mg         | 715,6352      | P              | Amgen d.o.o.       | Bekemv               | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml) | 3.354,5400         | 3.354,54               |      |
| Oznaka indikacije: NL482 | Indikacija:<br>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanim <b>aHUS-om</b> ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa.<br>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanom PNH i intravaskularnom hemolizom, s velikom aktivnošću bolesti (laktatdehidrogenaza više od 1,5 x iznad gornje referentne vrijednosti). Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. |                        |               |               |                |                    |                      |  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  |                        |               |               |                |                    |                      |  |                    |                        |      |

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimiteljen dana 10.03.2025).

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

| Šifra ATK                | Oznaka  | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja          | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                     | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| L01FX13 061              | KS  | enfortumab vedotin     |               |               | P              | Astellas Pharma Europe B.V. | Padcev               | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg | 461,9700           | 461,97                 |      |
| L01FX13 062              | KS  | enfortumab vedotin     |               |               | P              | Astellas Pharma Europe B.V. | Padcev               | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg | 692,9500           | 692,95                 |      |
| Oznaka indikacije: NL559 | <p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>   |                        |               |               |                |                             |                      |  |                    |                        |      |
| L01FX13 061              | KS  | enfortumab vedotin     |               |               | P              | Astellas Pharma Europe B.V. | Padcev               | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg | 461,9700           | 461,97                 |      |
| L01FX13 062              | KS  | enfortumab vedotin     |               |               | P              | Astellas Pharma Europe B.V. | Padcev               | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg | 692,9500           | 692,95                 |      |
| Oznaka indikacije: NL559 | <p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>1.3. <b>U kombinaciji s pembrolizumabom indiciran je za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim urotelnim karcinomom</b>, koji su podobni za primjenu kemoterapije temeljene na platini, općeg stanja ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na razdoblje od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). Liječenje se provodi do kliničke ili radiološke progresije bolesti ili pojava neprihvatljive toksičnosti.</p> |                        |               |               |                |                             |                      |  |                    |                        |      |
| Obrazloženje:            | <p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>   |                        |               |               |                |                             |                      |  |                    |                        |      |

## Točka 6.10

### Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.03.2025).

| Šifra ATK                                | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja    | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                            | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1.                                       | 2.   | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                    | 8.                   | 9.  | 10.                | 11.                    | 12.  |
| H05AA02 001                              |  | teriparatid            | 20 mcg        | 5,9597        | P              | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Teriparatid Pliva    | otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml) | 178,7900           | 178,79                 | RS   |
| Oznaka smjernice: RH07                   | <p>Smjernica:<br/>Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.</p>                               |                        |               |               |                |                       |                      |   |                    |                        |      |
| H05AA02 001                              |  | teriparatid            | 20 mcg        | 5,9597        | P              | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Teriparatid Pliva    | otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml) | 178,7900           | 178,79                 | RS   |
| Oznaka smjernice: RH07-Teriparatid Pliva | <p>Smjernica:<br/>Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista, fizijatra, <b>ortopeda ili traumatologa</b></p> |                        |               |               |                |                       |                      |   |                    |                        |      |
| Obrazloženje:                            | <p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.<br/>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>  |                        |               |               |                |                       |                      |   |                    |                        |      |

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.03.2025).

| Šifra ATK                     | Oznaka   | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka                                 | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| L04AJ02 062                   | KL   | ravulizumab            | 58.9 mg       | 697,1541      | P              | Alexion Europe SAS | Ultomiris            | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)   | 3.550,8700         | 3.550,87               |      |
| L04AJ02 063                   | KL   | ravulizumab            | 58.9 mg       | 697,1543      | P              | Alexion Europe SAS | Ultomiris            | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml) | 13.019,8600        | 13.019,86              |      |
| Oznaka indikacije: NL524      | Indikacija: ...  |                        |               |               |                |                    |                      |  |                    |                        |      |
| Oznaka indikacije: NL524-NOVO | <p>Indikacija:</p> <p>4.PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek ravulizumab za indikaciju <b>generalizirane mijastenije gravis (gMG)</b> s pozitivnim protutijelima na nikotinske acetilkolinne receptore (AChR) predviđa se kao dodatak standardnoj terapiji u bolesnika s rezistentnom mijastenijom gravis nakon što je provedena timektomija te liječenje u punoj dozi prvom linijom imunosupresije (glukokortikoidima) i drugom linijom imunosupresije (azatioprinom i/ili mikofenolat-mofetilom) u trajanju od tri godine (u slučaju da bolesnica planira trudnoću nije obvezno pokušati liječenje i mikofenolat mofetilom). U slučaju da unatoč navedenim postupcima liječenja ne dođe do redukcije težine kliničke slike generalizirane mijastenije gravis na MG-ADL ljestvici na manje od 6 bodova, u slučaju razvoja ozbiljnih nuspojava liječenja verificiranih od strane kliničkog farmakologa ili ako se u trajanju od 3 godine zbog prijetuće mijastenične krize u više od 4 navrata primijene intraveniski imunoglobulini u punoj dozi ili plazmafereza bolest se smatra rezistentnom i može se razmotriti liječenje lijekom ravulizumab.</p> <p>Liječenje se provodi u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima koje je dokumentirano na za to posebno kreiranom obrascu. Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja.</p> |                        |               |               |                |                    |                      |  |                    |                        |      |
| 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 Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja                 | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.          | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                                 | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| N06AB10 128 |        | escitalopram           | 10 mg         | 0,0854        | O              | Jadran - Galenski Laboratorij d.d. | Escital              | tbl. rasp. za usta 28x10 mg      | 0,0854             | 2,39                   | R    |

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti Soc. di Esercizio S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens 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.  |
| N01BB09 061 | DS     | ropivacain             |               |               |                | L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti Soc. di Esercizio S.p.A. | Ropivacaine Molteni  | otop. za inf., 5x100 ml (2 mg/ml) | 6,0000             | 30,00                  |      |

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrix Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

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

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka            | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| L01CD04 085 | DS     | kabazitaksel           |               |               |                | Viartis Limited    | Kabazitaksel Viartis | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg | 650,9300           | 650,93                 |      |

#### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis 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.  |
| L01EX01 181 | DS     | sunitinib              | 33 mg         | 63,4647       | O              | Viartis Limited    | Sunitinib Viartis    | caps. tvrda 28x12,5 mg           | 24,0396            | 673,11                 |      |

#### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis 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.  |
| L01EX01 182 | DS     | sunitinib              | 33 mg         | 63,1747       | O              | Viartis Limited    | Sunitinib Viartis    | caps. tvrda 28x25 mg             | 47,8596            | 1.340,07               |      |

#### Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis 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.  |
| L01EX01 183 | DS     | sunitinib              | 33 mg         | 62,9190       | O              | Viartis Limited    | Sunitinib Viartis    | caps. tvrda 28x50 mg             | 95,3318            | 2.669,29               |      |

#### Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis 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.  |
| L01EX02 172 | KLDS   | sorafenib              | 800 mg        | 69,7468       | O              | Viartis Limited    | Sorafenib Viartis    | tbl. film obl. 112x200 mg        | 17,4367            | 1.952,91               |      |

#### Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis 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.  |
| N05CM18 061 | DS     | deksmedetomidin        | 1 mg          | 70,4200       | P              | Viartis Limited    | Deksmedetomidin Viartis | konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml) | 14,0840            | 352,10                 |      |

#### Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.  |
| A10BD08 181 |        | vildagliptin + metformin |               |               | O              | Zentiva k.s.       | Ipinzan              | tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg) | 0,1642             | 9,85                   | R    |

### Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.  |
| H02AB02 162 |        | deksametazon           | 1,5 mg        | 0,0900        | O              | Zentiva k.s.       | Deksametazon Zentiva | tbl. 20x8 mg                     | 0,4800             | 9,60                   | R    |

### Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.  |
| S01EE04 762 |        | travoprost             |               |               | L              | Zentiva k.s.       | Protravis            | kapi za oči, 1x2,5 ml (40 mcg/ml) | 4,4500             | 4,45                   | RS   |

### Točka 7.12

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

| Šifra ATK   | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Nositelj odobrenja    | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1.          | 2.     | 3.                     | 4.            | 5.            | 6.             | 7.                    | 8.                   | 9.                               | 10.                | 11.                    | 12.  |
| A10BA02 106 |        | metformin              | 2 g           | 0,2124        |                | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Gluformin ER         | tbl. s prod. oslob. 90x500 mg    | 0,0531             | 4,78                   | R    |

## VIII Razno

### Točka 8.1

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

### Točka 8.2

Revizija Popisa PSL-a.

### Točka 8.3

Zamolba Hrvatskog pulmološkog društva vezano za terapiju astme.

### Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog društva za otorinolaringologiju i kirurgiju glave i vrata vezan uz botulinum toksin tipa A.

### Točka 8.5

Prijedlog izmjene smjernice uz lijek amoksicilin + klavulanska kiselina na listi lijekova.

### Točka 8.6

Prijedlog HLZ vezano uz namirnice za sarkopeniju i rane.

### Točka 8.7

Procjena kliničke učinkovitosti lijeka Vindaqel.

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