

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

Zagreb, 10.06.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-08 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 10. lipnja 2025. godine u 9 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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 Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2024).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Pediasure Compact	boca 4x125 ml	1,3300	5,32	RS
Oznaka smjernice: VP11	Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine s povećanim energijskim potrebama i/ili ograničenim unosom ili ograničenim volumenom tekućine kod koje se normalnom prehranom i/ili peroralnim unosom ne mogu zadovoljiti ili nadoknaditi energetske i nutritivne potrebe, kao pripravak za enteralnu prehranu u liječenju Crohnove bolesti i kao potpora prehrani prije ili nakon operativnih zahvata. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.0300 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,12 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,20 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2024).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Pediasure Peptide	boca 1x200 ml	1,1400	1,14	RS
Oznaka smjernice: VP12	Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine za primjenu preko sonde ili peroralno u sljedećim indikacijama: - malapsorpcijski sindrom - za pedijatrijske bolesnike u kojih je poželjno unošenje dijela masnoća u formi srednjelančanih triglicerida (MCT) - Crohnova bolest. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8700 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,87 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2700 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,27 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2024).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Pediasure Plus Fiber	boca 1x220 ml	1,4400	1,44	RS
Oznaka smjernice: VP11		Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine s povećanim energijskim potrebama i/ili ograničenim unosom ili ograničenim volumenom tekućine kod koje se normalnom prehranom i/ili peroralnim unosom ne mogu zadovoljiti ili nadoknaditi energetske i nutritivne potrebe, kao pripravak za enteralnu prehranu u liječenju Crohnove bolesti i kao potpora prehrani prije ili nakon operativnih zahvata. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1400 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,14 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2024).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Similac High Energy	boca 1x200 ml	2,0800	2,08	RS
Oznaka smjernice: VP09		Smjernica: Za liječenje dojenčadi od rođenja do 18 mjeseci (ili do 9 kg tjelesne mase) koja normalnom prehranom i/ili peroralnim unosom ne mogu zadovoljiti ili nadoknaditi energetske i nutritivne potrebe. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.7600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,76 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,32 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AK02		teriflunomid	14 mg	11,0386	O	Teva B.V.	Teriflunomid Teva	tbl. film obl. 28x14 mg	11,0386	309,08	RS
Oznaka indikacije: NL538		Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - ≥1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili ledna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: RL114	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Venipharm (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,1325	P	Venipharm	Enoksaparinatrij Ledraxen	šprica 10x20 mg/0,2 ml	1,3250	13,25	RS
Oznaka indikacije: NB506	Indikacija: - Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); - Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); - Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); - Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; - PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Venipharm (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,1248	P	Venipharm	Enoksaparinatrij Ledraxen	šprica 10x40 mg/0,4 ml	2,4950	24,95	RS
Oznaka indikacije: NB506	Indikacija: - Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); - Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); - Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); - Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; - PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Venipharm (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,1102	P	Venipharm	Enoksaparin natrij Ledraxen	šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,3050	33,05	
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Venipharm (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,0976	P	Venipharm	Enoksaparin natrij Ledraxen	šprica 10x80 mg/0,8 ml	3,9030	39,03	
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Venipharm (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,0799	P	Venipharm	Enoksaparin natrij Ledraxen	šprica 10x100 mg/1 ml	3,9940	39,94	
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01	DS	rivaroksaban	20 mg	2,0540	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	tbl. film obl. 10x10 mg	1,0270	10,27	
Oznaka indicacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,0447	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	tbl. film obl. 30x10 mg	0,5223	15,67	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,6614	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	film obl. tbl. 28x15 mg	0,4961	13,89	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,6616	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	tbl. film obl. 42x15 mg	0,4962	20,84	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,4961	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	film obl.tbl. 28x20 mg	0,4961	13,89	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	0,2567	7,70	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	0,2760	8,28	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	0,3123	9,37	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)	0,3747	11,24	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 30.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01	DS	ibuprofen	1,2	29,8200	P	B. Braun Melsungen AG	Ibuprofen Braun 400mg	otop. za inf., polietil.Ecofolac plus boč. 10x100 ml (4 mg/ml)	2,4850	24,85	
Oznaka indikacije: NN997	Indikacija: U odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli do najdulje dva dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 30.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01	DS	ibuprofen	1,2	7,1600	P	B. Braun Melsungen AG	Ibuprofen Braun 600mg	otop. za inf., polietil.Ecofolac plus boč. 10x100 ml (6 mg/ml)	3,5800	35,80	
Oznaka indikacije: NN997	Indikacija: U odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli do najdulje dva dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrijs Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	0,4821	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x50 mg	0,0804	4,50	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0621 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,48 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0182 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrijs Hrvatska d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02		klozapin	0,3 g	0,6660	O	Viatrijs Hrvatska d.o.o.	Leponex	tbl. 30x200 mg	0,4440	13,32	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										

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

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja BioMarin International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.04.2024).

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.
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	praš. i otap. za otop. za inj. 10x0,4 mg	657,1770	6.571,77	
M05BX07 122	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	praš. i otap. za otop. za inj. 10x0,56 mg	657,1770	6.571,77	
M05BX07 123	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	praš. i otap. za otop. za inj. 10x1,2 mg	657,1770	6.571,77	
Oznaka indikacije: NM101	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje ahondroplazije u bolesnika u dobi od 4 mjeseca naviše kod kojih epifize nisu zatvorene. Dijagnoza ahondroplazije mora se potvrditi odgovarajućim genetskim testiranjem. Terapija se započinje u pacijenata s genetski potvrđenom dijagnozom ahondroplazije od četvrtog mjeseca života i naviše u kojih nisu zatvorene epifizne ploče rasta. Odluku o započinjanju i nastavku liječenja vosoritidom treba donijeti ekspertni tim u sastavu specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz medicinske genetike i/ili specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz bolesti metabolizma u pedijatriji i/ili specijalist medicinske genetike Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku, metaboličke bolesti djece i novorođenački probir, uz supotpis najmanje 3 svoja člana. Jedan od navedenih supspecijalista treba voditi liječenje djeteta. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kontrole su najmanje jednom godišnje. Liječenje vosoritidom se prekida kada se utvrdi da je brzina rasta u proteklih godinu dana manja od 2 cm ili temeljem radiološkog nalaza RTG zapešća koji dokazuje prestanak potencijala rasta. Godišnjoj radiološkoj procjeni rasta trebaju pristupiti djevojčice starije od 12 godina te dječaci stariji od 13 godina. Odluku o prekidu terapije donosi ekspertni tim u sastavu specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz medicinske genetike i/ili specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz bolesti metabolizma u pedijatriji i/ili specijalist medicinske genetike Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku, metaboličke bolesti djece i novorođenački probir, uz supotpis najmanje 3 svoja člana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AD11	DS	tenekteplaza			P	Boehringer Ingelheim International GmbH	Metalyse	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x 25 mg (5000 jedinica)	824,2400	824,24	
Oznaka indikacije: 1- Metalyse	Indikacija: 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
J01DF51	DS	aztreonam + avibaktam			P	Pfizer Europe MA EEIG	Emblaveo	praš. za konc. za otop. za inj., boč. stakl. 10x(1,5 g+0,5 g)	192,3920	1.923,92	
Oznaka indicacije: NJ107	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik, za liječenje bolesnika s dokazanim multiplo rezistentnim uzročnicima kada primjena drugih antibiotika nije moguća niti opravdana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6-3.11

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.	201,3600	201,36	
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.	402,7300	402,73	
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.	805,4500	805,45	
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.	1.610,9000	1.610,90	
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.	2.416,3500	2.416,35	
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.	3.221,8000	3.221,80	
Oznaka indicacije: NB205	Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.12-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche 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.
L04AC19	KS	satralizumab			P	Roche Registration GmbH	Enspryng	otop. za inj., štrc. napunj. 1x120 mg/1ml	7.702,6000	7.702,60	
L04AC19	KS	satralizumab			P	Roche Registration GmbH	Enspryng	otop. za inj., štrc. napunj. 3x120 mg/1ml	7.702,4000	23.107,20	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Enspryng	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek je u monoterapiji ili u kombinaciji s imunosupresivnom terapijom (IST) indiciran 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 (IgG) na akvaporin 4 (engl. anti aquaporin 4 IgG, AQP4 IgG). Kriteriji za početak liječenja: 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 >2 ili c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja. 2. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove Učinak 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog 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.
N07XX18	KL	vutrisiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Amvuttra	otop. za inj., štrc. 1x25 mg/0,5ml	65.096,3400	65.096,34	
Oznaka indikacije: 1- Amvuttra	Indikacija: Lijek vutrisiran se predlaže za odrasle osobe s dokazanom hATTR u kojih su prisutni pokazatelji polineuropatije I ili II stupnja što podrazumijeva pokretnost bolesnika. Početak liječenja se indicira u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju temeljem nalaza genetske analize, kliničke slike (uključujući standardne skorove za evaluaciju polineuropatije), nalaza neurografije, nalaza kvantitativnog senzornog testiranja i nalaza testiranja autonomnog živčanog sustava. Prije početka primjene lijeka svi navedeni parametri unose se u za to posebno kreirani obrazac i evaluiraju svakih 6 mjeseci. Temeljem navedene ponavljajuće evaluacije odredit će se, temeljem odluke multidisciplinarnog tima Referentnog centra, stupanj učinkovitosti lijeka u svakom bolesnika. Individualnim pristupom će se zajednički odlučiti o potrebi prekida, odnosno nastavka liječenja primjenom lijeka vutrisiran. Navedeno će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu koji će biti sastavni dio dokumentacije za svakog pojedinog bolesnika. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svakih 6 mjeseci uz bilježenje nuspojava i učinaka liječenja u registar liječenih bolesnika. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Centra prekida davati.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Besta Med EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Makpharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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: RN03	Smjernica: Za liječenje migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1583 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,95 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4017 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,41 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16-3.21

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	25,4240	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x10 mg (4 doze po 2,5 mg)	181,6000	181,60	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	15,2180	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x20 mg (4 doze po 5 mg)	217,4000	217,40	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	14,2063	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x30 mg (4 doze po 7,5 mg)	304,4200	304,42	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,6547	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x40 mg (4 doze po 10 mg)	304,4200	304,42	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,9603	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x50 mg (4 doze po 12,5 mg)	391,4400	391,44	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	9,1336	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x60 mg (4 doze po 15 mg)	391,4400	391,44	RS
RA11- prijedlog nositelja	Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu 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%.										
Oznaka smjernice: 1 - Mounjaro Prijedlog HD	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m², dokazanu kardiovaskularnu bolest i prethodno primjenu barem jednog GLP-1 agonista kojim se ne uspijeva postići HbA1c<7%. Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22-3.25

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	5.497,2000	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x25 mg	458,1000	13.743,00	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	3.115,4000	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x50 mg	519,2333	15,577,00	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	1.667,8000	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x100 mg	555,9333	16,678,00	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	833,9000	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x200 mg	555,9333	16,678,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: 1- Ayvakyt	Indikacija: 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. 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: 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: a) kompletnu remisiju: nestanak infiltrata mastocita u zahvaćenim organima, smanjenje serumske triptaze na <20 ng/ml i nestanak organomegalije povezane s a SM b) nepotpunu remisiju: smanjenje infiltrata mastocita u zahvaćenim organima i/ili znatno smanjenje razine triptaze u serumu i/ili vidljiva regresija organomegalije c) čisti klinički odgovor: bez smanjenja infiltrata mastocita, bez smanjenja razine triptaze i bez regresije organomegalije. 2. Parcijalni odgovor se definira kao nepotpuna regresija jednog ili više C-nalaza i bez progresije ostalih C-nalaza. Parcijalni odgovor se dijeli na: a) dobar djelomični odgovor: >50% regresije jednog ili više C-nalaza b) manji odgovor < ili jednako 50% regresije jednog ili više C-nalaza. 3. Stabilna bolest je prisutna ukoliko nema promjena (pogoršanja) u C-nalazima. Bolest se reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je odgovor na terapiju zadržan ili je održana stabilna bolest. Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježena progresija bolesti (bilo kojeg C-nalaza) ili neprihvatljiva toksičnost. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove (1 tableta dnevno) na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Mirum Pharmaceuticals International B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AX04	KL	maraliksibat			O	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Livmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	6.055,3333	18.166,00	
Oznaka indicacije: 1- Livmarli NOVO	Indikacija: Za liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS) u dobi od navršениh godinu dana na više kooi se procjenjuje prema utjecaju na kvalitetu života i broju bodova standardiziranog upitnika ≥ 2 (ItchRO: 0-4), kada postojeća simptomatska terapija ne daje učinak. Preporučena ciljna doza je 380 μg/kg jedanput dnevno. Početna doza je 190 μg/kg jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 μg/kg jedanput dnevno. Kontraindikacije: dekompenzirana ciroza, druga kronična bolest jetre, enteropatija drugog uzroka, potreba za transplantacijom, prethodna transplantacija jetre, prethodno kirurško liječenje, portoenteroanastomoza ili drugi zahvati u području enterohepatičke cirkulacije. Procjena učinkovitosti liječenja preporuča se nakon 3-4 mjeseca: klinički: utjecaj na svrbež prema procjeni kvalitete života u odnosu na period prije terapije i bodovanje upitnikom itchRO, ≥ 2 laboratorijski: dinamika žučnih kiselina i aminotransferaza Opravdanost nastavka liječenja: potvrđen značajan utjecaj na svrbež prema kvaliteti života i upitniku, potvrđen pad serumskih koncentracija žučnih kiselina, ukoliko je zabilježen- porast aminotransferaza nema utjecaj na funkciju organa i nije veći od 2x u odnosu na bazalne vrijednosti Razlozi za ukidanje liječenja: Izostanak učinka na intenzitet svrbeža, izostanak utjecaja na serumske koncentracije žučnih kiselina, deficit liposolubilnih vitamina (A,D,E,K) bez odgovora na suplementaciju, značajan perzistentan porast aminotransferaza, nuspojave; perzistentni bolovi u trbuhu, opstipacija, povraćanje, hematohezijska ili proljev. Predviđa se trajanje liječenja do ukupno 7 godina. Iznimno, uz procjenu i elaborat pedijatrijskog gastroenterologa, HZZO može odobriti produljenje liječenja. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo KBC Zagreb, KBC Sestre milosrdnice ili KBC Split na preporuku specijalista pedijatra gastroenterologa ili specijalista gastroenterologa jedne od navedenih ustanova.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.27-3.28

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.04.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX27	DS	kapivasertib			O	AstraZeneca AB	Truqap	tbl. film obl. 64x160 mg	84,7033	5.421,01	
L01EX27	DS	kapivasertib			O	AstraZeneca AB	Truqap	tbl. film obl. 64x200 mg	84,7033	5.421,01	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Truqap	Indikacija: U kombinaciji s fulvestrantom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2) i potvrđenom jednom ili više promjena gena PIK3CA/AKT1/PTEN u liječenju: a) Kao početna terapija u metastatskoj bolesti kod bolesnika koji su progredirali tijekom adjuvantnog liječenja temeljenog na endokrinnoj terapiji ili unutar godine dana od završetka istog b) Kao druga linija liječenja, neposredno nakon progresije bolesti na prvu liniju liječenja endokrinom terapijom (koja se primjenjivala kao monoterapija) ili u kombinaciji s CDK4/6 inhibitorom. Kriteriji za početak primjene lijeka: potvrđena promjena gena PIK3CA/AKT1/PTEN u tumorskom tkivu ili plazmi; progresija nakon endokrine terapije i/ili CDK4/6 inhibitora; ECOG status ≤ 2. Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja nakon tri ciklusa liječenja kod pozitivnog tumorskog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedena tri ciklusa liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista onkologije i radioterapije										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX31	DS	zolbetuksimab			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Vyloy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	530,0400	530,04	
Oznaka indikacije: 1-Vyloy	Indikacija: 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 klauudin (CLDN) 18.2. 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. Liječenje se može započeti samo u Kliničkim bolničkim centrima. 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.30-3.31

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC01		omeprazol			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lappoxo	konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (10 mg/15ml)	9,6286	134,80	RS
A02BC01		omeprazol			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lappoxo	konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (20 mg/15ml)	18,1786	254,50	RS
Oznaka smjernice: 1 - Lappoxo	Smjernica: U djece starosti od jednog mjeseca (>3 kg) do šest godina (<20 kg): liječenje refluksnog ezofagitisa i simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline u slučaju gastroezofagealne refluksne bolesti prema preporuci užeg specijaliste pedijatrijske gastroenterologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.32-3.33

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x30 mg	428,4900	428,49	
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvayli	otop. za inj., boč. 1x153 mg	2.183,1100	2.183,11	
Oznaka indikacije: 1-Tecvayli	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom u trećoj ili višim linijama liječenja, koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX03 161		metotreksat	2,5 mg	0,1379	O	Cipla Europe NV	Metotreksat Cipla	tbl. 30x2,5 mg	0,1379	4,14	RS
Oznaka smjernice: RL48	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1031 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0350 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,05 €.											
L04AX03 161		metotreksat	2,5 mg	0,1630	O	Cipla Europe NV	Metotreksat Cipla	tbl. 30x2,5 mg	0,1630	4,89	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1030 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0600 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,80 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

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

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

Točka 4.3

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

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

Točka 4.4

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

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

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Berlin Chemie AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za **sniženje cijene lijeka** (zaprmljen dana 08.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03 910		edoksaban	60 mg	3,4033	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x30 mg	1,7017	51,05	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9480 €, - doplata za originalno pakiranje: 28,44 €.											
B01AF03 910		edoksaban	60 mg	2,0573	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x30 mg	1,0287	30,86	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2750 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Berlin Chemie AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za **sniženje cijene lijeka** (zaprmljen dana 08.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03 911		edoksaban	60 mg	1,7017	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x60 mg	1,7017	51,05	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: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9480 €, - doplata za originalno pakiranje: 28,44 €.											
B01AF03 911		edoksaban	60 mg	1,0287	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x60 mg	1,0287	30,86	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2750 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za **sniženje cijene lijeka** (zaprmljen dana 14.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03 131		edoksaban	60 mg	1,5073	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x30 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF03 131		edoksaban	60 mg	1,3567	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6783	20,35	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za **sniženje cijene lijeka** (zaprmljen dana 14.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03 132		edoksaban	60 mg	0,7537	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x60 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
B01AF03 132		edoksaban	60 mg	0,6783	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6783	20,35	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za **sniženje cijene lijeka** (zaprmljen dana 14.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AX01 081	DS	pegvisomant			P	Pfizer Europe MA EEIG	Somavert	praš. i otap. za otop. za inj., 30x10 mg	63,3533	1.900,60	
Oznaka indikacije: NH507	Indikacija: Za liječenje bolesnika s akromegalijom: 1. Ako remisija bolesti nije postignuta nakon kirurškog liječenja i primjene lijeka prve linije farmakoterapije (analog somatostatina prve generacije). 2. Ako je kirurški zahvat kontraindiciran, a uz primjenu lijeka prve linije farmakoterapije (analog somatostatina prve generacije) nije postignuta remisija bolesti. 3. Ako je primjena lijeka prve linije farmakoterapije (analog somatostatina prve generacije) izazvala nuspojave koje su zahtijevale prekid liječenja.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AX01 081	DS	pegvisomant			P	Pfizer Europe MA EEIG	Somavert	praš. i otap. za otop. za inj., 30x10 mg	56,2133	1.686,40	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 14.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AX01 082	DS	pegvisomant			P	Pfizer Europe MA EEIG	Somavert	praš. i otap. za otop. za inj., 30x20 mg	126,1267	3.783,80	
Oznaka indikacije: NH507		Indikacija: Za liječenje bolesnika s akromegalijom: 1. Ako remisija bolesti nije postignuta nakon kirurškog liječenja i primjene lijeka prve linije farmakoterapije (analog somatostatina prve generacije). 2. Ako je kirurški zahvat kontraindiciran, a uz primjenu lijeka prve linije farmakoterapije (analog somatostatina prve generacije) nije postignuta remisija bolesti. 3. Ako je primjena lijeka prve linije farmakoterapije (analog somatostatina prve generacije) izazvala nuspojave koje su zahtijevale prekid liječenja.									
H01AX01 082	DS	pegvisomant			P	Pfizer Europe MA EEIG	Somavert	praš. i otap. za otop. za inj., 30x20 mg	112,4263	3.372,79	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.11

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

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

Točka 4.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 007	DS	azitromicin	0,5 g	13,7618	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za inf. otop. boč. 5x500 mg	13,7618	68,81	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NJ103 Indikacija: Atipična pneumonija i urogenitalne infekcije s Chlamydia trachomatis ili N. gonorrhoeae u bolesnika koji zahtijevaju inicijalno parenteralno liječenje.											
J01FA10 007	DS	azitromicin	0,5 g	19,4700	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za inf. otop. boč. 5x500 mg	19,4700	97,35	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

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

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

Točka 4.14

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

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

Točka 4.15

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

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

Točka 4.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21 101		duloksetin	60 mg	0,4193	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	0,2096	5,87	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 101		duloksetin	60 mg	0,4186	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	0,2093	5,86	R
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 sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21 102		duloksetin	60 mg	0,4196	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	0,4196	11,75	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 102		duloksetin	60 mg	0,4193	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	0,4193	11,74	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

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

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

Točka 4.19

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

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

Točka 4.20

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

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

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.12.2024).

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
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	1. ...										
Oznaka indikacije: NL467-NSCLC PD-L1 1%	Indikacija: .. 14. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine za neoadjuvantnu terapiju resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa) u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 $\geq$ 1%. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje se provodi svaka 3 tjedna u 3 ciklusa. Liječenje se prekida u slučaju pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Opdivo, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
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: 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.										
Oznaka indikacije: NL482	Indikacija: 1. 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. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanim aHUS-om 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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	Smjernica: 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.										
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: Teriparatid Pliva-NOVO	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, te kod jedne osteoporotske frakture (vertebralne frakture ili distalne frakture radijusa) uz pozitivan nalaz denzitometrije (DXA denzitometrijom izmjerena T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck) , po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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: ...										
L04AJ02 062	KL	ravulizumab	58.9 mg	662,2971	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	3.373,3300	3.373,33	
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg	662,2962	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	12.368,8600	12.368,86	
Oznaka indikacije: NL524-NOVO	Indikacija: 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Lijek ravulizumab za indikaciju generalizirane mijastenije gravis (gMG) s pozitivnim protutijelima na nikotinske acetilkolinске receptore (AChR) predviđa se kao dodatak standardnoj terapiji u bolesnika s rezistentnom mijastenijom gravis nakon što je provedena timektomija te liječenje u punoj dozi prvom linijom imunosupresije (glukokortikoidima) i drugom linijom imunosupresije (azatioprinom i/ili mikofenolat-mofetilom) u trajanju od tri godine (u slučaju da bolesnica planira trudnoću nije obvezno pokušati liječenje i mikofenolat mofetilom). U slučaju da unatoč navedenim postupcima liječenja ne dođe do redukcije težine kliničke slike generalizirane mijastenije gravis na MG-ADL ljestvici na manje od 6 bodova, u slučaju razvoja ozbiljnih nuspojava liječenja verificiranih od strane kliničkog farmakologa ili ako se u trajanju od 3 godine zbog prijetee mijastenične krize u više od 4 navrata primijene intravenski imunoglobulini u punoj dozi ili plazmafereza bolest se smatra rezistentnom i može se razmotriti liječenje lijekom ravulizumab. Liječenje se provodi u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima koje je dokumentirano na za to posebno kreiranom obrascu. Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EL03 161	DS	zanubrutinib	0,32 g	170,1917	O	BeiGene Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	42,5479	5.105,75	
Oznaka indikacije: NL558	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni ili intolerantni na prethodnu terapiju ili su u relapsu. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10⁹/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Kriteriji za primjenu lijeka: liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin ≤ 100g/l, trombociti ≤ 100 x 10⁹ /l, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, simptomatska krioglobulinemija, hiperviskoznost, ponavljajuće povišene temperature, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Oznaka indikacije: NL558-NOVO	Indikacija: .. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s limfomom marginalne zone (MZL) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju temeljenu na anti-CD20 protutijelu. Kriterij za primjenu lijeka: Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološkim metodama procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene odnosno procijeniti infiltraciju organa endoskopijom ili morfoloijom koštane srži kod određenih ektranodalnih lokalizacija. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili b) stabilna bolest s kliničkim boljitkom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF06 071	KS	cemiplimab			P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	5.081,6800	5.081,68	
Oznaka indikacije: NL537	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL537-MONO	Indikacija: .. 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova - Prva linija liječenja lokalno uznapredovalog, neresektabilnog NSCLC u bolesnika koji nisu kandidati za definitivnu kemoradioterapiju u odraslih čiji tumori ekspimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.05.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF06 071	KS	cemiplimab			P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	5.081,6800	5.081,68	
Oznaka indikacije: NL537	Indikacija: ...										
L01FF06 071	KS	cemiplimab			P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	5.081,6800	5.081,68	
Oznaka indikacije: NL537-combo PD-L1 1-49%	Indikacija: ... 4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- Prva linija liječenja lokalno uznapredovalog, neresektabilnog, neskvamoznog i skvamoznog karcinoma pluća ne malih stanica, u bolesnika koji nisu kandidati za definitivnu kemoradioterapiju u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumor ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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.
N05CM18 001	DS	deksmedetomidin	1 mg	70,4200	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Deksmedetomidin Pliva	konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	14,0840	352,10	

Točka 7.2

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.
N05CM18 002	DS	deksmedetomidin	1 mg	6,6900	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Deksmedetomidin Pliva	konc. za otop. za inf., boč. 4x4 ml (100 mcg/ml)	26,7600	107,04	

Točka 7.3

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.
N05CM18 003	DS	deksmedetomidin	1 mg	6,6898	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Deksmedetomidin Pliva	konc. za otop. za inf., boč. 4x10 ml (100 mcg/ml)	66,8975	267,59	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BC05 082	DS	gemcitabin			P	Teva B.V.	Gitribin	praš. za otop. za inf., boč. 1x1 g	36,3400	36,34	

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08GA02 161		indapamid + amlodipin				Servier Pharma d.o.o.	Natrixam	tbl. s prilag. oslob. 30x(1,5 mg + 5 mg)	0,1633	4,90	R

Točka 7.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08GA02 162		indapamid + amlodipin				Servier Pharma d.o.o.	Natrixam	tbl. s prilag. oslob. 30x(1,5 mg + 10 mg)	0,1740	5,22	R

Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB01 161		glibenklamid-mikrokrist.	7 mg	0,1393	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Glibendlamid Genericon	tbl. 30x3,5 mg	0,0697	2,09	R

Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB01 162		glibenklamid-mikrokrist.	7 mg	0,1272	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Glibendlamid Genericon	tbl. 120x3,5 mg	0,0636	7,63	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. 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.
N02BF02 182		pregabalin	0,3 g	0,4087	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Pregabalin Genericon	caps. tvrda 60x75 mg	0,1022	6,13	RS

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. 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.
N02BF02 183		pregabalin	0,3 g	0,3503	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Pregabalin Genericon	caps. tvrda 60x150 mg	0,1752	10,51	RS

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. 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.
N02BF02 184		pregabalin	0,3 g	0,3892	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Pregabalin Genericon	caps. tvrda 60x300 mg	0,3892	23,35	RS

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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 141	DS	sunitinib	33 mg	60,2919	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT	caps. tvrda 28x12,5 mg	22,8379	639,46	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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 142	DS	sunitinib	33 mg	60,0162	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT	caps. tvrda 28x25 mg	45,4668	1.273,07	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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 143	DS	sunitinib	33 mg	59,7731	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT	caps. tvrda 28x50 mg	90,5654	2.535,83	

Točka 7.15

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.
A12BA02 321		kalijev citrat			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Kalijev citrat JGL	praš. za oral. otop., vreć. 15x1 (20,5 mg/ml)	0,2387	3,58	R

Točka 7.16

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.
C09BA03 122		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Amicor H	tbl. 20x(20 mg +12,5 mg)	0,1230	2,46	R

Točka 7.17

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.
M01AE01 371		ibuprofen	1,2 g	0,8280	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Ibuprofen JGL	oral. susp. 1x100 ml (20 mg/ml)	1,3800	1,38	R

Točka 7.18

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.
M01AE01 372		ibuprofen	1,2 g	0,5310	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Ibuprofen JGL	oral. susp. 1x100 ml (40 mg/ml)	1,7700	1,77	R

Točka 7.19

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.
S01ED01 711		timolol			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Timalen 0,25%	kapi za oči 1x5 ml (2,5 mg/ml)	3,7800	3,78	R

Točka 7.20

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.
G04BD08 122		solifenacin	5 mg	0,2400	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Spazur	tbl. film obl. 30x10 mg	0,4800	14,40	R

Točka 7.21

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.
N05AH04 121		kvetiapin	0,4 g	2,2400		Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Quelapin	tbl. film obl. 60x25 mg	0,1400	8,40	RS

Točka 7.22

Prijedlog za brisanje lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet sukladno članku 30. Pravilnika.

VIII Razno

Točka 8.1

Usklađivanje cijena lijekova na listi lijekova Zavoda koje se provodi nakon godišnjeg izračuna cijena lijekova.

Točka 8.2

Prijedlog izmjena i dopuna referentnih skupina i podskupina.

Točka 8.3

Obavijest o Odluci o odbijanju produljenja uvjetnog odobrenja za stavljanje lijeka Translarna (ataluren) u promet.

Točka 8.4

Usklađivanje teksta indikacija uz određene lijekove na listi lijekova Zavoda.

Točka 8.5

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

Točka 8.6

Mišljenje Hrvatskog onkološkog društva vezano za smjernicu lijeka tebentafusp (Kimmtrak).

Točka 8.7

Usklađivanje teksta indikacije uz lijekove dabrafenib/ trametinib i kobimetinib/vemurafenib.

Točka 8.8

Prijedlog brisanja šifre lijeka pod nezaštićenim imenom natrij-valproat zbog stavljanje lijeka pod zaštićenim imenom.

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 lijekova