

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

Zagreb, 09.04.2024. godine

POZIV

Pozivate se na 2024-04 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 9. travnja 2024. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim:

DNEVNI RED

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA08		ciklezonid	160 mcg	0,2082	I	Sandoz d.o.o.	Airclesio	aerosol za inhal. 120x160 mcg	0,2082	24,98	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.02.2024).

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.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat	0,22 g	1,2677	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Daxanlo	caps. tvrda 60x110 mg	0,6338	38,03	
Oznaka indikacije: 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 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.02.2024).

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.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	271,7652	O	Viatriis Limited	Pomalidomide Viatriis	caps. tvrda 21x3 mg	271,7652	5.707,07	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

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

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.02.2024).

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.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	206,3507	O	Viatris Limited	Pomalidomide Viatris	caps. tvrda 21x4 mg	275,1343	5.777,82	
Oznaka indikacije: NL477		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.02.2024).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,6340	O	Zentiva k.s.	Dabigatraneteksilat Zentiva	caps. tvrda 60x110 mg	0,3170	19,02	RS
Oznaka indikacije: NB108		Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.									
Oznaka smjernice: pb07		Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejetijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: diijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.02.2024).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,4649	O	Zentiva k.s.	Dabigatraneteksilat Zentiva	caps. tvrda 60x150 mg	0,3170	19,02	RS
Oznaka smjernice: pb07		Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejetijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: diijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.02.2024).

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.
C02KX01	KS	bosentan	0,25 g	36,1250	O	Zentiva k.s.	Bosentan Zentiva	tbl. film obl. 56x62,5 mg	9,0313	505,75	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.02.2024).

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.
C02KX01	KS	bosentan	0,25 g	24,7314	O	Zentiva k.s.	Bosentan Zentiva	tbl. film obl. 56x125 mg	12,3657	692,48	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2024).

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.
L04AK02	DS	teriflunomid	14 mg	13,5521	O	MSN Labs Europe Limited	Teriflunomid MSN	tbl. film obl. 28x14 mg	13,5521	379,46	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 leđna 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).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrix Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.03.2024).

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.
L01BA01		metotreksat			P	Viartis Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,200 ml	3,8100	3,81	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2024).

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.
L01BA01		metotreksat			P	Viartis Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 mg/0,267 ml	7,0800	7,08	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2024).

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.
L01BA01		metotreksat			P	Viartis Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x15 mg/0,400 ml	10,6100	10,61	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2024).

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.
L01BA01		metotreksat			P	Viartis Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/0,533 ml	12,6400	12,64	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2024).

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.
L01BA01		metotreksat			p	Viatriis Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x25 mg/0,667 ml	14,3900	14,39	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Medis Adria d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.03.2024).

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.
V06DX01		dijetetski preparat			O	Medis Adria d.o.o.	Novalac Rice AR	limenka/kutija 1x400 g	12,2700	12,27	RS
Oznaka smjernice: VP03	Smjernica: Semi-elementarne formule bez laktoze mogu se primjenjivati za dijetalnu prehranu kod dojenčadi (0-12 mjeseci, sve namirnice) i kod male djece (1-3 godine, sve namirnice, osim namirnice Aptamil Pregomin Allergy Digestive Care) kod alergija na bjelanjčevine kravljeg mlijeka i kod malapsorpcijskog sindroma (kronični dojenački proljev). Potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci. Iznimno, s primjenom ove namirnice može započeti i liječnik specijalist iz primarne zdravstvene zaštite u svrhu provođenja eliminacijskog dijagnostičkog testa kod dojenčadi, s time da trajanje takve primjene namirnice ne smije biti dulje od 4 tjedna.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.9500 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,95 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,3200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,32 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2024).

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.
S01EC03		dorzolamid	0,3 ml	0,3624	L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Vizidor	kapi za oči 1x5 ml (20 mg/ml)	6,0400	6,04	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.2300 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,23 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,8100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,81 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2024).

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.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Belupo d.d.	Condias Combi	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	0,1479	8,28	R

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

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2024).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	6,1045	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	122,0900	122,09	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2024).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	5,2277	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	156,8300	156,83	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2024).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,8335	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	193,3400	193,34	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2024).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,4442	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	266,6500	266,65	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										

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

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.03.2024).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	23,9502	P	STADA Arzneimittel AG	Uzpruvo	otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	1.995,8500	1.995,85	RS
Oznaka indicacije: NL424	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL99	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indicaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.03.2024).

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.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	12,0101	P	STADA Arzneimittel AG	Uzpruvo	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	2.001,6800	2.001,68	RS
Oznaka indicacije: 1- Uzpruvo 90 mg	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indicacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indicaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indicaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indicaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indicaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indicaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvotnoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: 1- Uzpruvo 90 mg smjernica	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (Uzpruvo 90 mg). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.03.2024).

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.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	13,1560	P	Teva B.V.	Friona	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x10 ml (50 mg/ml)	65,7800	65,78	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.03.2024).

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.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	12,4960	P	Teva B.V.	Friona	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x20 ml (50 mg/ml)	124,9600	124,96	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.02.2024).

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.
N06BA04		metilfenidatklorid	30 mg	0,6556	O	Makpharm d.o.o.	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x36 mg	0,7867	23,60	RS
Oznaka smjernice: RN27	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5553 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2313 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,94 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC05	DS	lanadelumab			P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takhzyro	otop. za inj., štrc. napunj. 1x300 mg/2 ml	11.118,9400	11.118,94	
Oznaka indikacije: NB511	<p>Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema u bolesnika starijih od 2 godine, kod kojih je izostao učinak, ili su se razvile neprihvatljive nuspojave nakon najmanje 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (AECT > 10), te koji imaju medicinski verificirana ≥ 3 napadaja mjesečno zbog kojih je bolesnik ili liječnik morao opravdano primijeniti jedan od lijekova registriranih za liječenje akutnog napadaja hereditarnog angioedema. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog bolničkog specijaliste za liječenje hereditarnog angioedema. Liječenje se prekida u slučaju ako bolesnik nakon 4 mjeseca liječenja lanadelumabom ima ≥ 2 napadaja mjesečno. Liječenje treba započeti standardnom primjenom lijeka 2 puta mjesečno, a čim se postigne stabilizacija bolesti, valja produžiti interval primjene lijeka na 1 dozu mjesečno, odnosno najmanju dozu kojom se kontrolira bolest.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.2-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x3 mg	413,1667	12.395,00	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	825,4167	24.762,50	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x11,3 mg	1.649,9167	49.497,50	
Oznaka indikacije: 1-Myalepta	<p>Indikacija: Kao nadomjesna terapija za liječenje komplikacija deficijencije leptina u bolesnika s lipodistrofijom (LD), kod bolesnika kod kojih je učinak konvencionalne terapije nedostatan: -s potvrđenim urođenim generaliziranim LD-om (Berardinelli-Seip sindrom) ili stečenim generaliziranim LD-om (Lawrence sindrom), u odraslih i djece u dobi od 2 i više godina - s potvrđenim obiteljskim parcijalnim ili stečenim parcijalnim LD-om (Barraquer-Simons sindrom), u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina u kojih standardna liječenja nisu postigla odgovarajuću metaboličku kontrolu (HbA1c > 7,5 % ili trigliceridi > 5,0 mmol/L) (NICE guidelines). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju KBC Zagreb ili Referentnog centra za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetes KBC Zagreb ili Zavoda za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu KBC Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka . Prva evaluacija rezultata liječenja nakon 6 mjeseci. Ako se ne bilježi klinički odgovor nakon 6 mjeseci liječenja, liječnik treba provjeriti pridržava li se bolesnik ispravno načina primjene lijeka te prima li bolesnik ispravnu dozu i pridržava li se dijete. Liječenje se prekida ukoliko se nakon 12 mjeseci liječenja ne postigne minimalni klinički odgovor koji se definira najmanje kao: - 0,5% smanjenje HbA1c i/ili 25% smanjenje potrebe za inzulinom i/ili - 15% smanjenje triglicerida (TG-a) Prvo i drugo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci, a nakon toga, ako se postigne minimalni klinički odgovor, za svakih 12 mjeseci. Nakon prvih 12 mjeseci terapije se u pripadajućem Zavodu KBC-a Zagreb nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.5-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	209,8500	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x0,5 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	104,9250	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	69,9500	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1,5 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	52,4625	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	41,9700	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2,5 mg	23,3167	979,30	RS
Oznaka indikacije: 1- Adempas	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji s inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom ili perzistentnom ili recidivirajućom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Prva procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se nakon 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja). Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava odnosno nepodnošenja lijeka. Primjenu lijeka na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 3 mjeseca primjene lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Akcea Therapeutics Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.01.2024).

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.
C10AX18	KL	volanesorsen			P	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Waylivra	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (190 mg/ml)	13.228,5100	13.228,51	
Oznaka indikacije: 1-Waylivra 15.1.2024	<p>Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatak dijete u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po ekspertizi Referentnog centra (Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske; Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti djece Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske) gdje se liječenje započinje. Potrebne su godišnje kontrole u Referentnom centru prije završetka rješenja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove. U bolesnika s ponavljajućim (dva i/ili više) akutnim upalama gušterače koji: - U tri navrata imaju serumske trigliceride (na tašte) više od 10 mmol/L - Početak simptoma u dobi mlađoj od 40 godina života - Odsutnost drugih uzroka (sekundarnih) koji bi mogli povisiti serumske TG (šećerna bolest, alkoholizam, uporaba lijekova koji pozitivno metabolički djeluju)...) - Bez učinka na terapiju fibratima te dijetne mjere - Potvrđena genska varijacija na LPL/ApoA5/GPIIIBPI/ApoCO2/LMF1 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista endokrinologa/dijabetologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2024).

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.
L02BX04		relugoliks			O	Accord Healthcare S.L.U.	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	2,9827	89,48	RS
Oznaka smjernice: 1-Orgovyx	<p>Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.2843 €, - cijena originalnog pakiranja: 68,53 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6983 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,95 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Seagen B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2024).

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.
L01EH03		tukatinib	0,6 g	249,6800	O	Seagen B.V.	Tukysa	tbl. film obl. 84x150 mg	62,4200	5.243,28	
Oznaka indikacije: 1 - Tukysa 3L	Indikacija: U kombinaciji s trastuzumabom i kapecitabinom za liječenje odraslih bolesnica s lokalno uznapredovalim neoperabilnim ili metastatskim HER2 pozitivnim rakom dojke koje su prethodno primile 2 anti-HER2 linije liječenja za uznapredovalu bolest. Bolesnici moraju biti zadovoljavajućeg općeg stanja, ECOG=0-1. Bolesnici moraju imati dokumentiran HER2 pozitivan tumor. Liječenje se provodi do progresije bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu procjenu terapijskog učinka svaka 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Seagen B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2024).

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.
L01EH03		tukatinib	0,6 g		O	Seagen B.V.	Tukysa	tbl. film obl. 84x150 mg	62,4200	5.243,28	
Oznaka indikacije: 1- TUKYSA 2L	Indikacija: U kombinaciji s trastuzumabom i kapecitabinom za liječenje odraslih bolesnica s HER2 pozitivnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke i aktivnim moždanim presadnicama, a koje su prethodno primile najmanje 2 linije anti-HER2 liječenja, od čega jednu liniju za uznapredovalu bolest. Bolesnice moraju biti zadovoljavajućeg općeg stanja, ECOG=0-1. Bolesnice moraju imati dokumentiran HER2 pozitivan tumor. Liječenje se provodi do progresije bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu procjenu terapijskog učinka svaka 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije uz mišljenje multidisciplinarnog tima za liječenje raka dojke.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.03.2024).

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.
L01FX12	DS	tafasitamab			P	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Minjuvi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	797,8700	797,87	
Oznaka indikacije: 1- Minjuvi	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika u relapsu difuznog B-velikostaničnog limfoma (DLBCL) koji nisu podesni za presađivanje autolognih krvotvornih matičnih stanica iz nekog od slijedećih razloga: 1) dob, 2) komorbiditeti, 3) prethodno neuspješno presađivanje. Tafasitamab se primjenjuje u kombinaciji s lenalidomidom u prvih 12 ciklusa, a nakon toga kao monoterapija. Inicijalno se odobrava 6 ciklusa terapije. Ako time postignu KR, PR ili SB s kliničkim poboljšanjem, odobrava se nastavak terapije s još po 6 ciklusa do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Terapija se prekida u slučaju progresije limfoma ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.15-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.03.2024).

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.
L01EE04	KL	selumetinibhidrogensulfat			O	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x10 mg			
L01EE04	KL	selumetinibhidrogensulfat			O	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x25 mg			
Oznaka indikacije: 1- Koselugo NOVA	<p>Indikacija:</p> <p>Monoterapija za liječenje simptomatskih, inoperabilnih pleksiformnih neurofibroma (PN) (koji se ne mogu potpuno kirurški odstraniti bez rizika od značajnog pobola zbog zahvaćenosti ili neposredne blizine vitalnih struktura, invazivnosti ili velike prokrvljenosti PN-a) kod pedijatrijskih bolesnika s neurofibromatozom tipa 1 (NF1) u dobi od 3 ili više godina.</p> <p>Liječenje se provodi samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama za pedijatrijsku onkologiju) prema preporuci specijalista pedijatra, subspecijalista pedijatrijske hematologije i onkologije.</p> <p>Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na razdoblje od tri mjeseca nakon čega slijedi klinička i radiološka evaluacija.</p> <p>Liječenje se nastavlja samo u slučaju kliničke stabilizacije bolesti tj odgovora na primjenjenu terapiju selumetinibom uz obaveznu radiološku reevaluaciju svakih 3-6 mj. Primjena lijeka se obustavlja u slučaju progresije PN ili neprihvatljive toksičnosti.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> <p>Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.03.2024).

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.
V03AE10		natrijev cirkonijev ciklosilikat	7,5 g		O	AstraZeneca AB	Lokelma	praš. za oral. susp., vreć. 30x5 g			RS
Oznaka smjernice: 1-Lokelma NOVO	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje hiperkalijemije kod odraslih bolesnika:</p> <ul style="list-style-type: none"> - s kroničnom bubrežnom bolesti stadija \geq G3B (eGFR \leq 45 mL/min/1,73m²) neovisno o etiologiji i umjereno teškom ili teškom hiperkalijemijom (K \geq 5,5 mmol/L) unatoč pridržavanju preporuka o prehrani i zabrani korištenja zamjenskih soli, korištenju diuretika u optimalnim dozama i prestanku uzimanja lijekova koji mogu povisiti serumske razine kalija u što se ne ubrajaju lijekovi koji inhibiraju renin-angiotenzin-aldosteronski sustav (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi). - liječenih kroničnom hemodijalizom s umjereno teškom ili teškom hiperkalijemijom (K \geq 5,5 mmol/L) unatoč pridržavanju preporuka o prehrani i zabrani korištenja zamjenskih soli, korištenju diuretika u optimalnim dozama i prestanku uzimanja lijekova koji mogu povisiti serumske razine kalija u što se ne ubrajaju lijekovi koji inhibiraju renin-angiotenzin-aldosteronski sustav (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi). Lijek se primjenjuje u danima bez dijalize, samo kod bolesnika s održanom diurezom - s transplantiranim bubregom i serumskim vrijednostima kalija \geq 5,1 mmol/L unatoč pridržavanju preporuka o prehrani i zabrani korištenja zamjenskih soli, korištenju diuretika u optimalnim dozama i prestanku uzimanja lijekova koji mogu povisiti serumske razine kalija u što se ne ubrajaju lijekovi koji inhibiraju renin-angiotenzin-aldosteronski sustav (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi) te imunosupresivi ciklosporin i takrolimus <p>Lijek se propisuje na 3 mjeseca temeljem preporuke specijalista internista, nefrologa, kardiologa ili endokrinologa. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano poboljšanje (sniženje serumskih razina kalija za \geq 0,5 mmol/L).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.18-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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.
N02CD07		atogepant			O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Aquipta	tbl. 28x10 mg	11,4600	320,88	RS
N02CD07		atogepant			O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Aquipta	tbl. 28x60 mg	11,4600	320,88	RS
Oznaka smjernice: pr11	<p>Smjernica:</p> <p>Za profilaksu migrene (za lijek rimegepant epizodične migrene) u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: 10.1743 €, - cijena originalnog pakiranja: 284,88 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,2857 €, - dopлата za originalno pakiranje: 36,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Aicore Life Sciences B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ProventPharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.03.2024).

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.
G02BB01		etonogestrel, etinilestradiol			V	Aicore Life Sciences B.V.	Airing	0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, 1 vrećica sa sustavom za isporuku u rodnici	11,3100	11,31	RS
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,42 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 9,8900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 9,89 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Aicore Life Sciences B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ProventPharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.03.2024).

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.
G02BB01		etonogestrel, etinilestradiol			V	Aicore Life Sciences B.V.	Airing	0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, 3 vrećice sa sustavom za isporuku u rodnici	8,8633	26,59	RS
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,26 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 7,4433 €, - dopлата za originalno pakiranje: 22,33 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Aicore Life Sciences B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ProventPharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.03.2024).

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.
G02BB01		etonogestrel, etinilestradiol			V	Aicore Life Sciences B.V.	Airing	0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, 6 vrećica sa sustavom za isporuku u rodnici	8,5067	51,04	RS
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,52 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 7,0867 €, - dopлата za originalno pakiranje: 42,52 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Akcea Therapeutics Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.03.2024).

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.
N07XX15	KL	inotersennatrij			P	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Tegsedi	otop. za inj., štrc. napunj. 4 x 284 mg/ 1,5 ml	5.518,0200	22.072,08	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1- Tegsedil		Lijek inotersen 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 svakog bolesnika. Individualnim pristupom će se zajednički odlučiti o potrebi prekida, odnosno nastavka liječenja primjenom lijeka inotersen. 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.									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.24-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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.
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0779	30,18	RS
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x20 mg	1,0779	30,18	RS
Oznaka smjernice: 1-Kerendia	Smjernica: Za liječenje kronične bubrežne bolesti s albuminurijom povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih. Odluku o početku liječenja treba donijeti liječnik specijalist.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5389 €, - cijena originalnog pakiranja: 15,09 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5389 €, - dopлата za originalno pakiranje: 15,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.26-3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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.
L01EX18		avapritinib	0.3 g	7.186,7200	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x25 mg	598,8933	17.966,80	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	3.715,6200	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x50 mg	619,2700	18.578,10	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	1.894,5100	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x100 mg	631,5033	18.945,10	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	947,2550	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x200 mg	631,5033	18.945,10	
Oznaka indikacije: 1- Ayvakyat	Indikacija: Avapritinib kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s agresivnom sistemskom mastocitozom (ASM), sistemskom mastocitozom s pridruženom hematološkom neoplazmom (SM-AHN) ili leukemijom mastocita (MCL), nakon najmanje jedne sistemske terapije. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-3. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je u prvih 6 mjeseci postignut veliki odgovor (definiran kao potpuno razrješenje ≥ 1 C-nalaza, bez pogoršanja ostalih C-nalaza) ili djelomični odgovor (definiran kao $>50\%$ poboljšanje ≥ 1 C-nalaza [dobar djelomični odgovor] ili kao $>20\%$ do $\leq 50\%$ poboljšanje u ≥ 1 C-nalazu [manji djelomični odgovor] bez pogoršanja ostalih C-nalaza) u trajanju od ≥ 8 tjedana ili ako je održana stabilna bolest (bez progresije C-nalaza). Liječenje se zatim 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 ili neprihvatljiva toksičnost. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										

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

Točka 3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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.
N03AX24		kanabidiol	0.7 g	0,7532	P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.076,0400	1.076,04	
Oznaka indikacije: 1 - Epidyolex	<p>Indikacija: Lennox-Gastut sindrom (LGS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1.njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topiramat, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2.učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Dravet sindrom_ (DS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1.njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topiramat, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2.učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1.njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topiramat, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakoamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.31

Zahtjev nositelja odobrenja Mirum Pharmaceuticals International B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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.
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)	8.234,8333	24.704,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
		<p>Indikacija: Za liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS) u dobi od navršenih godinu dana na više koji 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno. Početna doza je 190 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice na preporuku specijalista pedijatra gastroenterologa KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice ili specijalista gastroenterologa KBC Zagreb.</p>									
	1- Livmarli										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.32

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.03.2024).

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.
V10XX05	KL	lutecijev[177Lu] vipivotid tetraksetan				Novartis Europharm Limited Irska	Pluvicto	otop. za inj./inf. 1 x 1000 MBq/mL	22.027,5000	22.027,50	
	1-Pluvicto	<p>Indikacija: U kombinaciji s terapijom za deprivaciju androgena s ili bez inhibicije signalizacije putem androgenih receptora (AR), za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju i pozitivnim na prostata specifičan membranski antigen (PSMA), koji su se liječili inhibicijom signalizacije putem AR-a i kemoterapijom na bazi taksana (osim ako liječenje taksanima nije prikladno za bolesnika), s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava PSL uz prethodno mišljenje multidisciplinarnog tima.</p>									
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 HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD01 424		Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		5,20	R
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,90 € , doplata za originalno pakiranje: 1,30 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
D07XD01 424		Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		5,82	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 4,37 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,45 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD01 425		Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		6,84	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,13 € , doplata za originalno pakiranje: 1,71 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D07XD01 425		Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		7,66	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,75 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,91 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.3

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD01 426		Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		8,47	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 6,35 € , doplata za originalno pakiranje: 2,12 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D07XD01 426		Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		9,49	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 7,11 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,38 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.4

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD01 427		Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema		3,34	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 2,50 € , doplata za originalno pakiranje: 0,84 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D07XD01 427		Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema		3,74	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 2,80 € . Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 0,94 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD01 428		Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema		3,83	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 2,50 € , doplata za originalno pakiranje: 0,84 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D07XD01 428		Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema		4,29	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,21 € . Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 1,08 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD01 429		Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema		4,32	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,24 € , doplata za originalno pakiranje: 1,08 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D07XD01 429		Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema		4,84	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,63 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,21 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD02 427		Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		6,18	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 4,64 € , doplata za originalno pakiranje: 1,54 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D07XD02 427		Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		6,92	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,19 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,73 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD02 428		Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		8,95	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 6,72 € , doplata za originalno pakiranje: 2,23 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 428		Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		10,02	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 8,02 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 2,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD02 429		Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		11,41	R
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 8,56 €, dopлата za originalno pakiranje: 2,85 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
D07XD02 429		Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		12,78	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 9,59 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 3,19 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD02 430		Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	3,6300	3,63	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 2,72 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 0,91 €.											
D07XD02 430		Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,0600	4,06	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,05 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,0100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD02 431		Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,4200	4,42	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,31 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 1,11 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 431		Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,9500	4,95	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,71 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,24 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD02 432		Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	5,2000	5,20	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,90 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 1,30 €.											
D07XD02 432		Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	5,8200	5,82	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,37 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 1,45 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD03 433		Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		6,12	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,59 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 1,53 €.											
D07XD03 433		Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		6,85	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,14 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 1,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD03 434		Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		8,56	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 6,42 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 2,14 €.											
D07XD03 434		Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		9,59	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 7,19 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,40 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.15

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD03 435		Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		5,96	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,47 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,49 € .											
D07XD03 435		Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		6,68	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,01 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,67 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.16

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

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.
D07XD03 436		Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		8,44	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 6,33 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,11 € .											
D07XD03 436		Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		9,45	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 7,09 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,36 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.01.2024).

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
V06DX03 362		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna SR	tetrapak 1x230 ml	1,2100	1,21	RS
Oznaka smjernice: VS12a		<p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s dijabetesom koji uz redovitu terapiju nemaju uredno reguliranu šećernu bolest (HbA1c>7,5%) i kod kojih postoji rizik za razvoj komplikacija, u svrhu poboljšanja glikemijske kontrole, glikiranog hemoglobina i metaboličkih parametara. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist endokrinolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje specijalist endokrinolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2100 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,21 € .											
V06DX03 362		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna SR	tetrapak 1x230 ml	1,4200	1,42	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
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4200 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,42 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.01.2024).

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
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,0392	6,24	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1825 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8583 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,15 € .											
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,1017	6,61	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1817 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9200 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,52 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.01.2024).

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
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	17,2765	17,28	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,2155 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,0600 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,06 € .											
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	20,9500	20,95	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.2200 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,7300 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,73 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.01.2024).

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.
A04AA05 073	DS	palonosetron	0,25 mg	27,3700	P	AS Kalceks	Palonosetron Kalceks	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	27,3700	27,37	
Oznaka indikacije: NA402	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom kemoterapijom.										
A04AA05 073	DS	palonosetron	0,25 mg	39,0900	P	AS Kalceks	Palonosetron Kalceks	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	39,0900	39,09	

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

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.02.2024).

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.
B01AC16 071	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (2 mg/ml)	12,6896	12,69	
Oznaka indikacije: NB106		Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.									
B01AC16 071	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (2 mg/ml)	36,0000	36,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.02.2024).

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.
B01AC16 072	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	39,9562	39,96	
Oznaka indikacije: NB106		Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.									
B01AC16 072	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	166,1000	166,10	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.02.2024).

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.
C01BD01 061	DS	amjodaron	0,2 g	1,0988	P	hameln pharma gmbh	Amiodaronklorid Hameln	amp. 10x150 mg/3 ml	0,8241	8,24	
C01BD01 061	DS	amjodaron	0,2 g	1,5693	P	hameln pharma gmbh	Amiodaronklorid Hameln	amp. 10x150 mg/3 ml	1,1770	11,77	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 08.02.2024).

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.
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1062	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0708	2,12	R
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1450	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0967	2,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0707 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,12 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0260 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,78 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 08.02.2024).

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.
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	2,2333	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofovir disoproxil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	2,2333	67,00	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	2,1327	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofovir disoproxil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	2,1327	63,98	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 08.02.2024).

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.
J05AF10 171		entekavir	0,5 mg	2,8000	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	2,8000	84,00	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF10 171		entekavir	0,5 mg	2,7667	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	2,7667	83,00	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 08.02.2024).

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.
J05AF10 172		entekavir	0,5 mg	1,4000	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	2,8000	84,00	RS
Oznaka indikacije: NJ504		Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.									
Oznaka smjernice: RJ21		Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.									
J05AF10 172		entekavir	0,5 mg	1,3833	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	2,7667	83,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.02.2024).

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.
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,0848	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,0848	2,37	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0583 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,63 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0264 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,74 € .											
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,0939	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,0939	2,63	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0582 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,63 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0357 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,00 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.02.2024).

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.
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,0824	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,1236	3,46	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0573 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0664 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,86 € .											
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,1102	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,1654	4,63	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0571 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1082 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,03 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.02.2024).

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.
J01CR02 108		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6527	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3807	5,33	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0679 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,95 € .											
J01CR02 108		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7690	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,4486	6,28	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1357 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,90 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.02.2024).

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.
J01CR02 121		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,9580	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	0,5589	7,82	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% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2389 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,48 € .											
J01CR02 121		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	1,0286	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	0,6000	8,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2386 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3614 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,06 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
S01LA06 061	DS	brolocizumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Beovu	otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,165 ml (120 mg/ml)	616,1935	616,19	
Oznaka indicacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
S01LA06 061	DS	brolocizumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Beovu	otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,165 ml (120 mg/ml)	585,3800	585,38	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,1171	O	Organon Pharma d.o.o.	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,1171	3,28	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: RG06		Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate. Ne može se propisivati nakon prostatektomije, po preporuci specijalista urologa.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1139 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0032 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,09 € .											
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,1793	O	Organon Pharma d.o.o.	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,1793	5,02	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1139 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0654 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,83 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
A10BD08 121		vildagliptin + metformin			O	Sandoz d.o.o.	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	0,1950	11,70	R
A10BD08 121		vildagliptin + metformin			O	Sandoz d.o.o.	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	0,2448	14,69	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1950 €, - cijena originalnog pakiranja: 11,70 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0498 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,99 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0501	1,50	R
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	0,3053	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0763	2,29	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0263 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,79 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	0,0501	2,51	R
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	0,3056	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	0,0764	3,82	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0502 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,51 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0262 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,31 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	0,2336	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0292	0,88	R
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	0,5067	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0633	1,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0293 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,88 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0340 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 121		ramipril	2,5 mg	0,0531	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x1,25 mg	0,0265	0,74	R
C09AA05 121		ramipril	2,5 mg	0,1286	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x1,25 mg	0,0643	1,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0264 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,74 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0379 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,06 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 122		ramipril	2,5 mg	0,0465	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x2,5 mg	0,0465	1,30	R
C09AA05 122		ramipril	2,5 mg	0,0671	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x2,5 mg	0,0671	1,88	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0464 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,30 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0207 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,58 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 123		ramipril	2,5 mg	0,0465	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x2,5 mg	0,0465	2,32	R
C09AA05 123		ramipril	2,5 mg	0,0624	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x2,5 mg	0,0624	3,12	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0464 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,32 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0160 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,80 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.42

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 125		ramipril	2,5 mg	0,0332	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x5 mg	0,0664	3,32	R
C09AA05 125		ramipril	2,5 mg	0,0394	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x5 mg	0,0788	3,94	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0664 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0124 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,62 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.43

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09BA05 123		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sandoz d.o.o.	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	0,1230	3,44	R
C09BA05 123		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sandoz d.o.o.	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	0,1764	4,94	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1229 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,44 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0536 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,50 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.44

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,3544	5,67	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,5731	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,5731	9,17	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3544 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2188 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,50 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.45

Prijedlog nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C03DA04 171		eplerenon	50 mg	0,7287	O	Upjohn EESV	Inspra	tbl. film obl. 30x25 mg	0,3643	10,93	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0703 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2940 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,82 € .											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04 171		eplerenon	50 mg	0,7207	O	Upjohn EESV	Inspra	tbl. film obl. 30x25 mg	0,3603	10,81	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0703 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 8,70 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.46

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 172		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1008	10,08	RS
Oznaka smjernice: RA15	Smjernica: 1. Za bolesnike s cističnom fibrozom, po preporuci bolničkog specijalista. 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma gušterače, po preporuci bolničkog specijalista.										
A09AA02 172		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1447	14,47	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.47

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 173		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,2681	26,81	RS
Oznaka smjernice: RA15	Smjernica: 1. Za bolesnike s cističnom fibrozom, po preporuci bolničkog specijalista. 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma gušterače, po preporuci bolničkog specijalista.										
A09AA02 173		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,3504	35,04	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.48

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 175		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,4590	22,95	RS
Oznaka smjernice: RA15	Smjernica: 1. Za bolesnike s cističnom fibrozom, po preporuci bolničkog specijalista. 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma gušterače, po preporuci bolničkog specijalista.										
A09AA02 175		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,5534	27,67	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.49

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 972		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1008	10,08	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0756 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0252 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,52 € .											
A09AA02 972		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1447	14,47	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0756 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0691 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,91 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.50

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 973		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,2681	26,81	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2011 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0670 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,70 € .											
A09AA02 973		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,3504	35,04	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2011 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1493 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,93 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.51

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 975		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,4590	22,95	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3442 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,21 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1148 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,74 € .											
A09AA02 975		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,5534	27,67	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3442 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,21 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2092 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,46 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.52

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
C01CA24 071		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	17,2633	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr	otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)	34,5265	34,53	RS
Oznaka smjernice: RC09	Smjernica: Za bolesnike s prethodno dokumentiranim anafilaktičkim šokom ili teškom alergijskom reakcijom na alergene, npr. ubode ili ugrize kukaca, hranu ili lijekove, po preporuci bolničkog specijalista.										
C01CA24 071		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	20,9550	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr	otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)	41,7900	41,79	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.53

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
C01CA24 072		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	8,6316	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen	otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	34,5265	34,53	RS
Oznaka smjernice: RC09	Smjernica: Za bolesnike s prethodno dokumentiranim anafilaktičkim šokom ili teškom alergijskom reakcijom na alergene, npr. ubode ili ugrize kukaca, hranu ili lijekove, po preporuci bolničkog specijalista.										
C01CA24 072		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	10,4775	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen	otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	41,9100	41,91	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.54

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2024).

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.
V03AE04 161		kalcijev acetat + magnezijev subkarbonat teški			O	Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.	OsvaRen	tbl. film obl. 180x(435 mg + 235 mg)	0,1155	20,78	RS
Oznaka smjernice: RV12	Smjernica: Za liječenje hiperfosfatemije povezane s kroničnom bubrežnom insuficijencijom, u bolesnika na dijalizi (hemodijalizi, peritonejskoj dijalizi) po preporuci bolničkog specijalista.										
V03AE04 161		kalcijev acetat + magnezijev subkarbonat teški			O	Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.	OsvaRen	tbl. film obl. 180x(435 mg + 235 mg)	0,1269	22,85	RS
Oznaka smjernice: RV12	Smjernica: Za liječenje hiperfosfatemije povezane s kroničnom bubrežnom insuficijencijom, u bolesnika na dijalizi (hemodijalizi, peritonejskoj dijalizi) po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.55

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 29.02.2024).

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.
V06DX01 396		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Mješavina brašna s malo proteina i malo fenilalanina	prašak 1x1 kg	3,1700	3,17	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NV611		Indikacija: Za liječenje: 1. fenilketonurije i ostalih poremećaja metabolizma aminokiselina 2. organskih acidurija 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje 4. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.									
Oznaka smjernice: RV29		Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije, ostalih poremećaja u metabolizmu aminokiselina, organskih acidurija, poremećaja ciklusa ureje i sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,8500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,85 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,32 €.											
V06DX01 396		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Mješavina brašna s malo proteina i malo fenilalanina	prašak 1x1 kg	4,2000	4,20	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.8500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,85 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3500 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,35 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.56

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 29.02.2024).

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.
V06DX02 366		namirnice bez glutena			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Brašno mix svijetlo	prašak 1x1 kg	2,7540	2,75	R
Oznaka smjernice: VS16		Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0492 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7000 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,70 €.											
V06DX02 366		namirnice bez glutena			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Brašno mix svijetlo	prašak 1x1 kg	3,4600	3,46	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,4100 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,41 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.57

Prijedlog nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.03.2024).

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.
B01AF01 101	DS	rivaroksaban	20 mg	2,8127	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	1,4063	42,19	
Oznaka indikacije: NB108		Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.									
B01AF01 101	DS	rivaroksaban	20 mg	2,8127	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	1,4063	21,10	RS
Oznaka indikacije: NB108		Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.									
Oznaka smjernice: pb09		Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.58

Prijedlog nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.03.2024).

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.
B01AF01 102		rivaroksaban	20 mg	1,8752	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl. tbl. 28x15 mg	1,4064	39,38	RS
Oznaka smjernice: RB14	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
B01AF01 102		rivaroksaban	20 mg	0,9376	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl. tbl. 28x15 mg	0,7032	19,69	RS
Oznaka smjernice: RB18	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejakcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija. 3. Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.59

Prijedlog nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.03.2024).

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.
B01AF01 103		rivaroksaban	20 mg	1,4064	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl.tbl. 28x20 mg	1,4064	39,38	RS
Oznaka smjernice: RB15	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
B01AF01 103		rivaroksaban	20 mg	0,7032	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl.tbl. 28x20 mg	0,7032	19,69	RS
Oznaka smjernice: RB19	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejakcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija. 3. Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.60

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 14.03.2024).

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.
S01BA01 461		deksametazon			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Dexagel	gel za oko, 1x5 g (0,985 mg/g)	1,3525	1,35	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,1547 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,15 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,20 €.											
S01BA01 461		deksametazon			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Dexagel	gel za oko, 1x5 g (0,985 mg/g)	2,3500	2,35	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1500 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,15 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,2000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,20 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.61

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 15.03.2024).

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.
C09AA03 101		lizinopril	10 mg	0,0504	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon	tbl. 30x5 mg	0,0252	0,76	R
C09AA03 101		lizinopril	10 mg	0,0673	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon	tbl. 30x5 mg	0,0337	1,01	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0253 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,76 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0083 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.62

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 15.03.2024).

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.
C09AA03 102		lizinopril	10 mg	0,0385	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon	tbl. 30x10 mg	0,0385	1,15	R
C09AA03 102		lizinopril	10 mg	0,0550	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon	tbl. 30x10 mg	0,0550	1,65	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0383 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,15 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0167 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.63

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 15.03.2024).

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.
C09BA03 101		lizinopril + hidroklorotiazid			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon Plus	tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	0,1230	3,69	R
C09BA03 101		lizinopril + hidroklorotiazid			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon Plus	tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	0,1397	4,19	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1230 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0167 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XG02 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	191,8429	191,84	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XG02 072	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg/15 ml (2 mg/ml)	575,5286	575,53	
L01XG02 073	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	1.073,5590	1.073,56	
Oznaka indikacije: NL493	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL493	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom , lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. c) u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 01.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FC01 071	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	421,1799	421,18	
L01FC01 072	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	1.651,7592	1.651,76	
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	5.070,9802	5.070,98	
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 03.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EB04 162	KS	osimertinib	80 mg		O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg			
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječeni bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.</p>										
L01EB04 162	KS	osimertinib	80 mg		O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg			
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta ili T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta. ECOG 0-1. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za dodavanje kriterija u smjernici lijeka (zaprmljen dana 18.01.2024).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)			
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija:</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija:</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljena na platini. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog: izmjena smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.02.2024).

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
L01FF03 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: 1. ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC). Prijedlog smjernice: ECOG 0-1, Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, procjenom kliničkog stanja i radiološkom evaluacijom, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima, nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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
L01FF03 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: 1. ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg		O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg			R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: ...										
A10BK01		dapagliflozin	10 mg		O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg			R
Oznaka smjernice: 1- FORXIGA KBB NOVA	Smjernica: Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m2 i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: €, - cijena originalnog pakiranja: €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: €, - doplata za originalno pakiranje €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 16.02.2024).

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
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg		O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg			RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.										
Oznaka smjernice: pc14-Forxiga	Smjernica: 1. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. 2. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK >40%), NYHA klasa II - III, NT-proBNP ≥ 300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa.										
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: €, - cijena originalnog pakiranja: €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: €, - doplata za originalno pakiranje: €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 27.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK03 961		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: 1. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.										
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BK03		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 1-Jardiance KBB	Smjernica: 1... 2. Liječenje kronične bubrežne bolesti (KBB) u odraslih bolesnika pod rizikom od progresije što je utvrđeno utvrđeno ≥ 3 mjeseca prije i tijekom probira: - CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) jednačžbom procijenjena brzina glomerularne filtracije (eGFR) ≥ 20 do < 45 ml/min/1,73 m ² ili - CKD-EPI eGFR ≥ 45 do < 90 ml/min/1,73 m ² s omjerom albumina i kreatinina u urinu ≥ 200 mq/q (ili omjer proteina i kreatinina ≥ 300 mq/q). Kriteriji za isključivanje iz liječenja su: Progresija bolesti u završni stadij bubrežne bolesti; zakazano održavanje liječenja dijalizom; funkcijski transplantiran bubreg ili zakazana transplantacija živog donora; Trajni pad eGFR-a na < 10 ml/min/1,73m ² ili trajni pad eGFR-a za ≥ 40 % od uvođenja terapije; policistična bolest bubrega, šećerna bolest tipa 1.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5330 €, - dopлата za originalno pakiranje: 15,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Ireland Limited za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.02.2024).

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
L04AG12 071	DS	ofatumumab	0,67 mg	40,3980	P	Novartis Ireland Limited	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	1.205,9100	1.205,91	RS
Oznaka indikacije: NL534	Indikacija: 1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije- Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci od kojih se prvih mjesec dana lijek primjenjuje na teret sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku se za preostalih 5 odobrenih mjeseci liječenja lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja osoba s RRMS. Kriteriji započinjanja terapije- 1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji liječenja- a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS $\leq 6,0$ 3. Odsutnost trudnoće 4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Liječenje teške brzonapredujuće multiple skleroze. Kriteriji započinjanja terapije- a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS $\leq 6,0$ c. Odsutnost trudnoće d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL111	Smjernica: Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL534“. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci od kojih se prvih mjesec dana lijek primjenjuje na teret sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku se za preostalih 5 odobrenih mjeseci liječenja lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Lijek se, nakon početnog doziranja koje tereti bolnički proračun primjenjuje jedanput mjesečno. Za razdoblje od 12 mjeseci liječenja može se propisati najviše 12 pakiranja lijeka.										
L04AG12 071	DS	ofatumumab	0,67 mg	40,3980	P	Novartis Ireland Limited	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	1.205,9100	1.205,91	RS
Oznaka indikacije: NL534	Indikacija: 1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije- Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. 2. Druga linija liječenja osoba s RRMS. Kriteriji započinjanja terapije- 1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji liječenja- a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS $\leq 6,0$ 3. Odsutnost trudnoće 4. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. 3. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Liječenje teške brzonapredujuće multiple skleroze. Kriteriji započinjanja terapije- a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS $\leq 6,0$ c. Odsutnost trudnoće d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL111	Smjernica: Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL534“..... prilagoditi tekst.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.02.2024).

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
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	4.049,7419	4.049,74	
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ... 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja u kombinaciji s karboplatinom i etopozidom za odrasle bolesnike s proširenim stadijem raka pluća malih stanica . Dodatni kriteriji za primjenu lijeka uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i lijeka atezolizumab, a nakon toga nastavak liječenja primjenom lijeka atezolizumab u monoterapiji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primijenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Tillotts Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 09.02.2024).

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
A07AA12 161	DS	fidaksomicin	0,4 g	147,7859	O	Tillotts Pharma GmbH	Dificlir	tbl. film obl. 20x200 mg	73,8930	1.477,86	
Oznaka indikacije: NA700	Indikacija: Kod rekurirajućeg kolitisa uzrokovanog Clostridium difficile (više od 2 recidiva) kod kojeg je prethodno provedena terapija peroralnim metronidazolom i/ili peroralnim vankomicinom. Propisuje se kao rezervni antibiotik.										
Oznaka indikacije: NA700	Indikacija: Kod rekurirajućeg kolitisa uzrokovanog Clostridium difficile (više od 1 recidiva) kod kojeg je prethodno provedena terapija peroralnim metronidazolom i/ili peroralnim vankomicinom. Propisuje se kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 16.02.2024).

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
L01EX08 161	KL	lenvatinib	18 mg	222,9334	O	Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	49,5410	1.486,23	
L01EX08 162	KL	lenvatinib	18 mg	92,2953	O	Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	51,2753	1.538,26	
Oznaka indikacije: NL542	Indikacija: Za liječenje brzoprogredirajućeg (progresija bolesti prema RECIST-kriterijima u manje od 12 mjeseci) ili agresivnog simptomatskog diferenciranog karcinoma štitnjače refraktornog na radioaktivni jod u bolesnika s metastatskom ili lokalno/lokoregionalno uznapredovalom neresektabilnom bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL542	Indikacija: 1. .. 2. U kombinaciji s pembrolizumabom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili rekurentnim karcinomom endometrija u kojih je došlo do napredovanja bolesti tijekom ili nakon primjene lijeka koji sadrži platinu u bilo kojoj fazi liječenja te u onih koje nisu kandidati za kurativno kirurško ili liječenje zračenjem. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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
A10BJ06 171		semaglutid	10.5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 172		semaglutid	10.5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 173		semaglutid	10.5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	2,9443	88,33	RS
Oznaka smjernice: RA11	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/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Oznaka smjernice: RA11-semaglutid oralni	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/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). 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:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.5240 €, - cijena originalnog pakiranja: 75,72 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4203 €, - dopлата za originalno pakiranje: 12,61 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
L04AA44 162		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	28,7084	803,84	RS
L04AA44 163		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	43,0625	1.205,75	RS
Oznaka indicacije: NL512, NL535	Indikacija:										
Oznaka smjernice: RL107; RL112	Smjernica:										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1-Rinvoq Crohn	Indikacija: ... 6. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti , kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagonist faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Rinvoq Crohn	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije XX, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Zahtjevi i dopune indikacija zaprimljeni za 4. sjednicu Povjerenstva.

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XL04 071	KL	tisagenlekleucel			P	Novartis Europharm Limited Irska	Kymriah	1,2 x 10E6 – 6 x 10E8 stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju	303.843,4600	303.843,46	
Oznaka indikacije: NL499	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B stanica (ALL) koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s difuznim B-velikostaničnim limfomom koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- • histološki ili citološki dokazan DLBCL, • aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo, • opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group), • bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. Liječenje se provodi u KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog.										
Oznaka indikacije: NL499 - Folikularni limfom	Indikacija: 1. ... 2. Za liječenje bolesnika s histološki dokazanim folikularnim limfomom koji ispunjavaju sve sljedeće uvjete: 1) Imaju aktivnu bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja od kojih je najmanje jedna sadržavala protu-CD20 monoklonsko protutijelo 2) Nemaju kontraindikacija za intenzivno liječenje 3) Zadovoljavajućeg su stanja i funkcije organa (svi uvjeti moraju biti ispunjeni): a) opće stanje (performance status) po ECOG-u 0-2 b) ALT ≤5 x gornje granice normale (ULN), bilirubin ≤3 x gornje granice normale osim ako je uzrokovano limfomom c) dispneja gradusa ≤1, saturacija arterijske krvi kisikom >91%, difuzijski kapacitet ≥50% d) hemodinamski stabilan, e) ekscizijska frakcija lijeve klijetke ≥45%, bez infarkta unutar 6 mjeseci. Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove na temelju preporuke multidisciplinarnog tima koji u svom sastavu mora imati specijalistu hematologije ili specijalistu interne medicine s užom specijalizacijom iz hematologije. Liječenje se provodi u KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.03.2024).

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
L04AA43 062	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)			
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL524	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više 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.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje PNH u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDH $\geq 1,5$ gornje granice normale, d) prisutnost ≥ 1 znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, f) 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. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci- a) bolesnici koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDL $\leq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, 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.</p>										
Oznaka indicacije: NL524	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD-om koji su pozitivni na protutijela na akvaporin 4 (AQP4) i zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine + jedan od niže navedenih kriterija a. Relaps za vrijeme liječenja nekim 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 Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog neurologa. 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 indicaciju nadležnog neurologa, a u slučaju: 1. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.03.2024).

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
L03AA14 001	DS	lipegfilgrastim	0,3 mg	30,4036	P	Teva B.V.	Lonquex	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	608,0722	608,07	
Oznaka indicacije: NL301	<p>Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).</p>										
L03AA14 001	DS	lipegfilgrastim	0,3 mg	30,4035	P	Teva B.V.	Lonquex	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	608,0700	608,07	RS
Oznaka indicacije: NL301	<p>Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).</p>										
Oznaka smjernice: 1 - Lonquex	<p>Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa ili hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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
L03AA13 073	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	28,1805	P	Accord Healthcare S.L.U.	Pelgraz	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	563,6101	563,61	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L03AA13 085	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	19,4087	P	Accord Healthcare S.L.U.	Pelgraz	otop. za inj., napunj. injektor 1x6 mg/0,6 ml	388,1731	388,17	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
L03AA13 073		pegfilgrastim	0,3 mg	28,1805	P	Accord Healthcare S.L.U.	Pelgraz	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	563,6101	563,61	RS
L03AA13 085		pegfilgrastim	0,3 mg	19,4087	P	Accord Healthcare S.L.U.	Pelgraz	otop. za inj., napunj. injektor 1x6 mg/0,6 ml	388,1731	388,17	RS
Oznaka smjernice: 1- pegfilgrastim Rx	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.20

Zahtjev nositelja odobrenja Juta Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.03.2024).

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
L03AA13 075	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	27,6756	P	Juta Pharma GmbH	Grasustek	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	553,5112	553,51	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
L03AA13 075		pegfilgrastim	0,3 mg	27,6756	P	Juta Pharma GmbH	Grasustek	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	553,5112	553,51	RS
Oznaka smjernice: 1- pegfilgrastim Rx	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.21

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.03.2024).

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
L03AA13 021	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	28,1805	P	Sandoz GmbH	Ziextenzo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	563,6101	563,61	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
L03AA13 021		pegfilgrastim	0,3 mg	28,1805	P	Sandoz GmbH	Ziextenzo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	563,6101	563,61	RS
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Oznaka smjernice: 1- Ziextenzo	Smjernica: Uz preporuku specijalista onkologa ili hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.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.
C09AA09 115		fosinopril	15 mg	0,1773	O	Bausch Health Ireland Limited	Monopril	tbl. 28x10 mg	0,1182	3,31	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.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.
C09AA09 116		fosinopril	15 mg	0,1246	O	Bausch Health Ireland Limited	Monopril	tbl. 28x20 mg	0,1661	4,65	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.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.
C09BA09 121		fosinopril + hidroklorotiazid			O	Bausch Health Ireland Limited	Monopril plus	tbl. 28x(20 mg +12,5 mg)	0,1836	5,14	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
R01AD05 721		budesonid	0,2 mg	0,0850	N	Sandoz d.o.o.	Tafen nasal	aerosol za nos 1x200 doza (50 mcg po dozi)	4,2500	4,25	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS 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.
J02AX04 042	DS	kaspofungin	50 mg	195,8700	P	Accord Healthcare S.L.U.	Caspofungin Accord	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x50 mg	195,8700	195,87	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J02AX04 082	DS	kasprofungin	50 mg	257,7929	P	Accord Healthcare S.L.U.	Casprofungin Accord	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x70 mg	360,9100	360,91	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Aventis Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
L01CD02 061	DS	docetaksel				Aventis Pharma S.A.	Taxotere	konc. otop. za inf., boč. 1x20 mg/1 ml	52,5700	52,57	

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Aventis Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
L01CD02 062	DS	docetaksel				Aventis Pharma S.A.	Taxotere	konc. otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml	183,3600	183,36	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Aventis Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
L01CD02 063	DS	docetaksel				Aventis Pharma S.A.	Taxotere	konc. otop. za inf., boč. 1x160 mg/8 ml	330,2600	330,26	

Točka 7.10

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.
N05BA12 141		alprazolam	1 mg	0,0907	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x0,25 mg	0,0227	0,68	R

Točka 7.11

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.
N05BA12 143		alprazolam	1 mg	0,0793	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x0,5 mg	0,0397	1,19	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Abdi Farma Unipessoal Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL 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.
B01AC24 182		tikagrelor	0,18 g	0,9332		Abdi Farma Unipessoal Ltd.	Tikagrelor Abdi	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4666	26,13	RS

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Abdi Farma Unipessoal Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL 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.
B01AC24 982		tikagrelor	0,18 g	0,9332		Abdi Farma Unipessoal Ltd.	Tikagrelor Abdi	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4666	26,13	RS

Točka 7.14

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.
L01BA01 021		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x10 mg/0,40 ml	7,0775	84,93	RS

Točka 7.15

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.
L01BA01 022		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x12,5 mg/0,31 ml	8,8442	106,13	RS

Točka 7.16

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.
L01BA01 023		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x25 mg/0,63 ml	14,3925	172,71	RS

Točka 7.17

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.
L01BA01 024		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x7,5 mg/0,30 ml	3,6200	14,48	RS

Točka 7.18

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.
L01BA01 025		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x10 mg/0,40 ml	6,7225	26,89	RS

Točka 7.19

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.
L01BA01 026		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x15 mg/0,38 ml	10,0825	40,33	RS

Točka 7.20

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.
L01BA01 027		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x20 mg/0,50 ml	12,0025	48,01	RS

Točka 7.21

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.
L01BA01 028		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0,63 ml	13,6725	54,69	RS

Točka 7.22

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AE01 166	DS	fingolimod	0,5 mg	27,4768		Sandoz d.o.o.	Inzolfi	caps. tvrda 28x0,5 mg	27,4768	769,35	

Točka 7.21

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (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.
B01AF01 901		rivaroksaban	20 mg	2,8127	0	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	1,4063	42,19	RS

Točka 7.22

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (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.
B01AF01 902		rivaroksaban	20 mg	1,8752		Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl. tbl. 28x15 mg	1,4064	39,38	RS

Točka 7.23

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (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.
B01AF01 903		rivaroksaban	20 mg	1,4064		Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl.tbl. 28x20 mg	1,4064	39,38	RS

Točka 7.24

Zahtjev nositelja odobrenja PAUL HARTMANN 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.
V20AB02 934	RZ	komprese				PAUL HARTMANN d.o.o.	Sterilux ES	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,0700	0,07	R

Točka 7.25

Zahtjev nositelja odobrenja PAUL HARTMANN 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.
V20AB02 944	RZ	komprese				PAUL HARTMANN d.o.o.	Sterilux ES	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	0,1100	0,11	R

Točka 7.26

Zahtjev nositelja odobrenja PAUL HARTMANN 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.
V20AF06 914	RZ	vata				PAUL HARTMANN d.o.o.	HARTMANN cotton wool	1 x 50 g	0,5000	0,50	R

Točka 7.27

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX02 367		namirnice bez glutena			0	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Bezglutensko brašno	prašak 1x1 kg	2,5300	2,53	R

Točka 7.28

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N04BC05 187		pramipeksol	2,5 mg	1,2726	O	Krka d.d., Novo mesto	Oprymea	tbl. 30x0,7 mg	0,3563	10,69	R

Točka 7.29

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC01 131		omeprazol	20 mg	0,1343	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Ultop	caps. 14x20 mg	0,1343	1,88	R

Točka 7.30

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC01 133		omeprazol	20 mg	0,1175	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Ultop	caps. 14x40 mg	0,2350	3,29	R

Točka 7.31

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC03 131		lansoprazol	30 mg	0,1343	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Lanzul	caps. 14x30 mg	0,1343	1,88	R

Točka 7.32

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH02 131		vildagliptin	0,1 g	0,3153	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Glypviso	tbl. 60x50 mg	0,1577	9,46	R

Točka 7.33

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 184		bisoprolol	10 mg	0,1807	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Sobycor	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,0452	2,71	R

Točka 7.34

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 186		bisoprolol	10 mg	0,0645		KRKA-FARMA d.o.o.	Sobycor	tbl. film obl. 60x10 mg	0,0645	3,87	R

Točka 7.35

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA04 132		perindopril	4 mg	0,0465	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Perineva	tbl. 60x4 mg	0,0465	2,79	R

Točka 7.36

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CB02 131		dutasterid	0,5 mg	0,2693	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Dutrys	caps. meka 30x0,5 mg	0,2693	8,08	RS

Točka 7.37

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 335		klaritromicin	0,5 g	1,0900	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid	susp. oral. 60 ml (125 mg/5 ml)	3,2700	3,27	R

Točka 7.38

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG04 131		letrozol	2,5 mg	0,7963		KRKA-FARMA d.o.o.	Lortanda	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,7963	23,89	RS

Točka 7.39

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AH01 141		celekoksib	0,2 g	0,3390		KRKA-FARMA d.o.o.	Aclexa	caps. tvrda 20x100 mg	0,1695	3,39	R

Točka 7.40

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AH01 143		celekoksib	0,2 g	0,2630		KRKA-FARMA d.o.o.	Aclexa	caps. tvrda 10x200 mg	0,2630	2,63	R

Točka 7.41

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N02AA55 131		oksikodon + nalokson	75 mg	3,6225		KRKA-FARMA d.o.o.	Adolax	tbl. s prod. oslob. 30x(10 mg+5 mg)	0,4830	14,49	R

Točka 7.42

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA55 132		oksikodon + nalokson	75 mg	3,2650		KRKA-FARMA d.o.o.	Adolax	tbl. s prod. oslob. 30x(20 mg+10 mg)	0,8707	26,12	R

Točka 7.43

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA55 133		oksikodon + nalokson	75 mg	3,0619		KRKA-FARMA d.o.o.	Adolax	tbl. s prod. oslob. 30x(40 mg+20 mg)	1,6330	48,99	R

Točka 7.44

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 131		tramadol + paracetamol			0	KRKA-FARMA d.o.o.	Doreta	tbl. film obl. 10x(37,5 mg +325 mg)	0,0650	0,65	R

Točka 7.45

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 132		tramadol	0,3 g	0,4510	0	KRKA-FARMA d.o.o.	Tramadol Krka	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	0,1503	4,51	R

Točka 7.46

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 133		tramadol	0,3 g	0,4060	0	KRKA-FARMA d.o.o.	Tramadol Krka	tbl. s prod. oslob. 30x150 mg	0,2030	6,09	R

Točka 7.47

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 134		tramadol	0,3 g	0,4600	0	KRKA-FARMA d.o.o.	Tramadol Krka	tbl. s prod. oslob. 30x200 mg	0,3067	9,20	R

Točka 7.48

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 131		risperidon	5 mg	0,8000	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Torendo	tbl. film obl. 20x1 mg	0,1600	3,20	RS

Točka 7.49

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme 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.
M03AC09 063	DS	rokuronij			P	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Esmeron	boč. 10x50 mg/5 ml	2,6980	26,98	

Točka 7.50

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AJ02 061	KL	ravulizumab	58.9 mg	845,8217		Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	4.308,0900	4.308,09	

Točka 7.51

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EL02 161	DS	akalabrutinib	0.2 g	170,1918		AstraZeneca AB	Calquence	caps. tvrda 56x100 mg	85,0959	4.765,37	

Točka 7.52

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.
C10AX06 101		etilni esteri omega-3 kiselina	4000 mg	1,1520	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Corprotect	caps. meka 30x1000 mg	0,2880	8,64	R

Točka 7.53

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.
L01DB03 081	DS	epirubicin			P	Teva B.V.	Episindan	praš. za otop. za inj., boč. 1x10 mg	10,6200	10,62	

Točka 7.54

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.
L01DB03 082	DS	epirubicin			P	Teva B.V.	Episindan	praš. za otop. za inj., boč. 1x50 mg	58,1600	58,16	

Točka 7.55

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AE01 161	DS	fungolimod	0,5 mg	27,4768		Novartis Europharm Limited Irska	Gilenya	caps. tvrda 28x0,5 mg	27,4768	769,35	

Točka 7.56

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis 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.
L04AE03 162	DS	siponimod				Novartis Europharm Limited Irska	Mayzent	tbl. film obl. 120x0,25 mg	9,9945	1.199,34	

Točka 7.57

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis 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.
S01LA04 061	DS	ranibizumab			O	Novartis Europharm Limited Irska	Lucentis	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	627,4400	627,44	

Točka 7.58

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk 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.
A10AD06 071		inzulin degludek + inzulini aspart	40 U	1,0224	P	Novo Nordisk A/S	Ryzodeg	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 mL (100 U/mL)	7,6680	38,34	R

VIII Razno

Točka 8.1

Izmjene i dopune utvrđenih referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.2

Revizija statusa lijekova na PSL-u za drugu liniju liječenja multiple skleroze.

Točka 8.3

Revizija teksta indikacija uz lijekove koji se u onkologiji primjenjuju kao imunoterapija (multidisciplinarni tim, početak i nastavak terapije-oznaka KS/KL).

Točka 8.4

Brisanje lijekova kojih nema u prometu sukladno članku 30. Pravilnika (Nepexto, Duoplavin)

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB01 074		etanercept	7 mg	22,0171	P	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Nepexto	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0.5 ml	85,5608	342,24	RS
L04AB01 075		etanercept	7 mg	22,0171	P	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Nepexto	otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	157,2650	629,06	RS
B01AC30 161		klopidogrel + acetilsalicilna kiselina				Sanofi Winthrop Industrie	DuoPlavin	tbl. film obl. 28x(75 mg+100 mg)	0,5339	14,95	RS

Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2768€, - cijena originalnog pakiranja: 7,75 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2571€, - doplata za originalno pakiranje: 7,20€.
Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).

Točka 8.5

Revizija smjernice uz lijek Venclxyto u indikaciji AML.

Točka 8.6

Revizija oznake KL uz lijek tafamidis (Vyndaqel) – prijedlog promjene oznake KL u KL/DS.

Točka 8.7

Prijedlog KOHOM za izmjenom smjernica uz pojedine lijekove.

Točka 8.8

Prijedlog KB vezano za smjernicu primjene lijeka burosumab (Crysvita).

Točka 8.9

Prijedlog nositelja odobrenja generičkog lijeka nezaštićenog imena tocilizumab vezano za stavljanje na Popis PSL.

Točka 8.10

Obavijest Agencije za lijekove (HALMED) vezano za lijek nezaštićenog imena dimetilfumarat.

Točka 8.11

Prijedlog nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan prema ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) vezano za cijenu lijeka bimekizumab (Bimzelix).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	44,6501	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelix	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	1.253,3350	2.506,67	RS
Oznaka indikacije:	NL556										
Oznaka smjernice:	RL117										
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelix	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 8.12

Prijedlog sniženja cijena lijekova olaparib (Lynparza), osimertinib (Tagrisso), ekulizumab (Soliris) i ravulizumab (Ultomiris) na OLL.

Točka 8.13

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan prema ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o) vezano za indicaciju pembrolizumab (Keytruda) u dijelu koji se odnosi na neo./ajd. TRND.

Točka 8.14

Prijedlog KB Dubrava vezano za indicaciju lijeka pembrolizumab (Keytruda).

Točka 8.15

Revizija oznake smjernica uz lijek nezaštićenog imena cefuroksim na listi lijekova Zavoda (J01DC02 161).

Točka 8.16

Zamolba za uvrštenje lijeka nezaštićenog imena finerenon na listu lijekova HZZO-a za osobe sa šećernom bolešću i kroničnom bubrežnom bolešću (vidi točku 3.19-3.20).

Točka 8.17

Prijedlog Klinike za psihijatriju Sveti Ivan vezano uz smjernice uz antipsihotike.

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 indicaciji

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