

Zagreb, 26.05.2021. godine

## POZIV

Pozivate se na 2021-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 08.06.2021. godine u 12 sati sa sljedećim

## DNEVNIM REDOM

### Točka 1.0

Razmatranje i usvajanje Zapisnika s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

### I Stavljanje istovrsnog lijeka

#### Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD04	DS	kabazitaksel			P	Ever Pharma Jena GmbH	Kabazitaksel EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x6 mL (10 mg/ml)	19.000,29	19.000,29	
Oznaka indicacije: NL438	Indikacija: Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m <sup>2</sup> ). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BA03	DS	fulvestrant	8,3 mg	38,92	P	Ever Pharma Jena GmbH	Fulvestrant EVER Pharma	otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	1.172,32	2.344,64	
Oznaka indicacije: NL202	Indikacija: Za liječenje raka dojke u žena s pozitivnim estrogenskim receptorima u postmenopauzi, lokalno uznapredovalog ili s metastazama i to zbog recidiva bolesti tijekom ili nakon adjuvantne antiestrogenske terapije, odnosno zbog napredovanja bolesti tijekom antiestrogenske terapije. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Nestle Deutschland AG	Resource Ultra	boca 4x125 ml	18,10	72,40	RS
Oznaka smjernice: VO07a	<p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s pothranjenošću kod kojih je zbog bolesti došlo do nenamjernog gubitka tjelesne težine većeg od 5% u mjesec dana ili većeg od 10% u tri mjeseca ili koji zbog bolesti normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne potrebe, a kod kojih je indiciran unos energije i proteina u malom volumenu, odnosno kojima je potrebna enteralna prehrana bez vlakana koja sadrži cjeloviti dnevni unos makro i mikronutrijenata u smanjenom volumenu. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, 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 izabrani doktor medicine koji je obvezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene te navedeno upisati u osobni zdravstveni karton bolesnika.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 56/144 specijal	emulzija za infuziju, vreć. 5x625 ml	117,99	589,95	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 56/144 specijal	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	203,88	1.019,40	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 56/144 specijal	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	278,18	1.390,90	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 38/120 plus	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	174,82	874,10	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 38/120 plus	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	238,72	1.193,60	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC07	DS	bevacizumab			P	McDermott Laboratories Limited t/a Mylan Dublin Biologics, Mylan Germany GmbH	Abevmy	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	1.656,69	1.656,69	
Oznaka indicacije: NL114		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s karboplatinom i gemcitabinom ili u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s paklitakselom, topotekanom ili pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD).</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa, u kombinaciji s paklitakselom i cisplatinom ili, alternativno, paklitakselom i topotekanom u bolesnica koje ne mogu primiti terapiju platinom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Liječenje pod točkama 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja lijeka na Popis PSL.									

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC07	DS	bevacizumab			P	McDermott Laboratories Limited t/a Mylan Dublin Biologics, Mylan Germany GmbH	Abevmy	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	6.331,58	6.331,58	
Oznaka indicacije: NL114	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s karboplatinom i gemcitabinom ili u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s paklitakselom, topotekanom ili pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD).</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa, u kombinaciji s paklitakselom i cisplatinom ili, alternativno, paklitakselom i topotekanom u bolesnica koje ne mogu primiti terapiju platinom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Liječenje pod točkama 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja lijeka na Popis PSL.</p>										

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06		kapecitabin			O	Accord Healthcare Ltd., Pharmacare Premium Ltd	Ecasya	tbl. film obl. 120x500 mg	5,14	616,55	RS
Oznaka smjernice: RL02	<p>Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	Ever Pharma Jena GmbH	Pemetrexed EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. 1x4 ml (25 mg/ml)	613,51	613,51	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: NL102	<p>Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT &lt; 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin &lt; 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila &gt; 1.5x(10)<sup>9</sup>/L, razina trombocita &gt; 100x(10)<sup>9</sup>/L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	Ever Pharma Jena GmbH	Pemetrexed EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml)	3.067,55	3.067,55	
Oznaka indicacije: NL102	<p>Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT &lt; 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin &lt; 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila &gt; 1.5x(10)<sup>9</sup>/L, razina trombocita &gt; 100x(10)<sup>9</sup>/L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	Ever Pharma Jena GmbH	Pemetrexed EVER Pharma	konc. za otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml)	6.135,10	6.135,10	
Oznaka indicacije: NL102	<p>Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT &lt; 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin &lt; 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila &gt; 1.5x(10)<sup>9</sup>/L, razina trombocita &gt; 100x(10)<sup>9</sup>/L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD02	DS	ceftazidim	4 g	124,60	P	Alkaloid - INT d.o.o.	Cefaz	praš. za otop. za inj./inf., boč. 10x1000 mg/10 ml	31,15	311,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	295,80	O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Fingolimod Alpha-Medical	caps. tvrda 28x0,5 mg	295,80	8.282,51	
Oznaka indikacije: NL457	Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CC04		rizatriptan	10 mg	9,35	O	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	Emalt	tbl. rasp. za usta 6x10 mg	9,35	56,12	RS
Oznaka smjernice: RN03	Smjernica: Za liječenje migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D05AX52		kalciptriol + betametazon			L	mibe GmbH Arzneimittel	Psotriol	gel 30 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	94,36	94,36	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 76,44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 76,44 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 17,92 kn, - doplata za originalno pakiranje: 17,92 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Lek Pharmaceuticals d.d.	Sugamadeks Sandoz	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	402,41	4.024,10	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Ligula Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01CA03	PR	norepinefrin	6 mg	23,52	P	Laboratorios Normon S.A.	Noradrenalin Ligula Pharma	konc. za otop. za inf., 0,5 mg/ml, amp. 100x10 ml	19,60	1.446,55	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 12.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC04 062	DS	konestat alfa	3,5 TU	9,72	P	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	5.832,05	5.832,05	
Oznaka indikacije: NB509	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.3-2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 05.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EL01	DS	ibrutinib			O	Janssen-Cilag SpA	Imbruvica	tbl. film obl. 28x140 mg	449,93	12.598,13	
L01EL01	DS	ibrutinib			O	Janssen-Cilag SpA	Imbruvica	tbl. film obl. 28x280 mg	899,87	25.196,27	
L01EL01	DS	ibrutinib			O	Janssen-Cilag SpA	Imbruvica	tbl. film obl. 28x420 mg	1.349,80	37.794,40	
L01EL01	DS	ibrutinib			O	Janssen-Cilag SpA	Imbruvica	tbl. film obl. 28x560 mg	1.799,73	50.392,53	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL): a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine &gt;= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2.</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase &gt;=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje &gt;=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l, ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast &gt;50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Kriteriji za primjenu lijeka: Liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti: hemoglobin ≤ 100g/l; trombociti ≤ 100 x 10<sup>9</sup> /l; simptomatska limfadenopatija; simptomatska organomegalija; amiloidoza uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom; nefropatija uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom; simptomatska krioglobulinemija; hiperviskoznost; ponavljajuće povišene temperature; noćno znojenje; gubitak tjelesne težine; umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p>3. Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala bendamustin i monoklonsko protu - CD 20 protutijelo.</p> <p>Kriterij za primjenu lijeka - Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija; a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Oznaka indikacije: NL502+NL471											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 06.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX15		atorvastatin + perindopril				Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przesiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	tbl. film obl. 30x(20 mg+5 mg)	2,12	63,55	R
Oznaka smjernice: RC03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 44,55 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 06.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX15		atorvastatin + perindopril				Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przesiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	tbl. film obl. 30x(40 mg+5 mg)	2,80	84,04	R
Oznaka smjernice: RC03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.</p>										



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 65,04 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 06.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX15		atorvastatin + perindopril				Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	tbl. film obl. 30x(20 mg+10 mg)	2,47	74,17	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.84 kn, - cijena originalnog pakiranja: 55,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.10

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 06.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX15		atorvastatin + perindopril				Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	tbl. film obl. 30x(40 mg+10 mg)	3,16	94,66	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.52 kn, - cijena originalnog pakiranja: 75,66 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1-3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	370,50	11.115,00	
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	370,50	11.115,00	
Oznaka indikacije: 1-Lenvima novo	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim karcinomom štitne žlijezde koji je refraktoran na radioaktivni jod - kao druga linija liječenja nakon primljenog VEGF/VEGF-ciljanog lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. opći status ECOG 0-2, 3. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 stavljanja na Popis PSL.									

### Točka 3.3-3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.07.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX15		kariprazin	3 mg	43,11	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg	18,07	506.05	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	21,56	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x3 mg	18,07	506.05	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	14,37	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x4,5 mg	18,07	506,05	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	10,78	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x6 mg	18,07	506.05	RS
Oznaka smjernice: 1-Reagila	Smjernica: Liječenje shizofrenije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.7-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	granule 56x(100 mg+125 mg)	1.522,02	85.233,12	
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	granule 56x(150 mg+125 mg)	1.522,02	85.233,12	
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg)	843,20	94.438,03	
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg)	744,52	83.385,87	
Oznaka indikacije: 1-Orkambi	Indikacija: Za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 2 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti u cističnoj fibrozi ( CFTR).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja na Popis PSL.										

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX32	KL	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)	1.416,51	79.324,56	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Kaftrio	Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja na Popis PSL.										

### Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX02	KL	ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	2.230,50	62.454,09	
Oznaka indikacije: 1-Kalydeco	Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja na Popis PSL.										

### Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC33	KL	cemiplimab			P	Regeneron Ireland DAC	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	45.289,87	45.289,87	
Oznaka indikacije: 1-Libtayo	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. 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), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore. 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:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog stavljanja na Popis PSL.										

### Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE56	DS	entretinib			P	Roche Pharma AG	Rozlytrek	caps. tvrda 90x200 mg	625,98	56.338,35	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Rozlytrek	Indikacija: Lijek je u monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s ROS1-pozitivnim uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) koji prethodno nisu bili liječeni inhibitorima ROS1. Prije početka liječenja lijekom Rozlytrek mora se utvrditi pozitivan nalaz na ROS1 validiranim testom. Bolesnici moraju biti ECOG statusa 0-1 s očekivanim preživljenjem od najmanje 6 (šest) mjeseci. Klinička dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 (dva) mjeseca. Uspješnost terapije se utvrđuje odgovorom bolesnika na liječenje (kompletna ili djelomična remisija te stabilna bolest). Prekid liječenja entrektinibom indiciran je u slučaju pojave neprihvatljive toksičnosti ili neupitne progresije bolesti i pogoršanja općeg stanja bolesnika prema ocjeni specijalista onkologa ili pulmoneologa. Terapiju indicira nadležni specijalist onkolog/pulmolog, a odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Norgine B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02AD06	DS	mizoprostol	0,2 mg	2,79	O	Piramal Healthcare UK Limited, Norgine B.V.	Angusta	tbl. 8x25 mg	139,26	696,32	
Oznaka indikacije: 1-Angusta	Indikacija: Angusta je indicirana za poticanje porođaja. Lijek Angusta smije primijeniti samo zdravstveni djelatnik sa znanjem o opstetriciji u bolničkom okruženju u kojem je dostupna oprema za kontinuirano praćenje djeteta i uterusa, a stupanj otvorenosti cerviksa je potrebno pažljivo procijeniti prije primjene lijeka.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.16-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	59,64	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x1 mg	15,08	422,24	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	34,29	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x2 mg	19,26	539,28	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	27,85	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x3 mg	24,10	674,89	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	24,63	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x4 mg	28,87	808,27	RS
Oznaka smjernice: 1-Rxulti	Smjernica: Liječenje shizofrenije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG03 181		anastrozol	1 mg	5,23	O	Remedica Ltd.	Aremed	tbl. film obl. 28x1 mg	5,23	146,50	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: RL24	<p>Smjernica:            1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Prva linija hormonskog liječenja metastatskog raka dojke postmenopausalnih bolesnica. 3. Druga linija hormonskog liječenja raka dojke postmenopausalnih bolesnica, u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon provedenog liječenja tamoksifenom (Nolvadexom) u prvoj liniji hormonskog liječenja. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji za hormonski ovisnu bolest: ECOG 0-3 i nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporučuje specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.</p>										
L02BG03 181		anastrozol	1 mg	5,16	O	Remedica Ltd.	Aremed	tbl. film obl. 28x1 mg	<b>5,16</b>	<b>144,50</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06 175		kapecitabin			O	Accord Healthcare Limited	Kapecitabin Accord	tbl. film obl. 120x500 mg	5,41	649,00	RS
Oznaka smjernice: RL02	<p>Smjernica:            Po preporuci specijalista onkologa.</p>										
L01BC06 175		kapecitabin			O	Accord Healthcare Limited	Kapecitabin Accord	tbl. film obl. 120x500 mg	<b>5,40</b>	<b>648,00</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 172		deferasiroks			O	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Accord	tbl. film obl. 30x180 mg	46,26	1.387,80	RS
Oznaka smjernice: RV25	<p>Smjernica:            Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.</p>										
V03AC03 172		deferasiroks			O	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Accord	tbl. film obl. 30x180 mg	<b>43,94</b>	<b>1.318,20</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 173		deferasiroks			O	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Accord	tbl. film obl. 30x360 mg	92,52	2.775,60	RS
Oznaka smjernice: RV25 Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.											
V03AC03 173		deferasiroks			O	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Accord	tbl. film obl. 30x360 mg	<b>87,88</b>	<b>2.636,40</b>	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AE04 091		inzulin glargin	40 U	7,11	P	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	53,35	266,75	R
Oznaka smjernice: RA08 Smjernica: Za bolesnike na intenziviranoj terapiji inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina +3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke), koji tijekom posljednjih 6 mjeseci, unatoč promjenama terapijske sheme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju (HbA1c <6,5%), koji imaju više od jedne hipoglikemije tjedno, a kod kojih se s ostalim vrstama inzulina ne može postići dobra regulacija glikemije.											
A10AE04 091		inzulin glargin	40 U	<b>7,04</b>	P	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	<b>52,77</b>	<b>263,87</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AE04 991		inzulin glargin	40 U	7,11	P	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	53,35	266,75	R
Oznaka smjernice: pa20 Smjernica: U kombinaciji s oralnim hipoglikemizantnim lijekovima za skupinu bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, koji nakon 6 mjeseci kombinirane terapije maksimalnim dozama oralnih hipoglikemizantnih lijekova nisu postigli ciljne vrijednosti HbA1c < 7 %.											
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 39,47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 197,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>13,88</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>69,38</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
A10AE04 991		inzulin glargin	40 U	<b>7,04</b>	P	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	<b>52,77</b>	<b>263,87</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 39,47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 197,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>13,30</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>66,50</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog za izmjenom nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (stari nositelj odobrenja - Alpha-Medical) i zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 30.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR02 171	KL	abakavir + lamivudin			O	Remedica Ltd.	Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	49,13	1.473,92	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AR02 171	KL	abakavir + lamivudin			O	Remedica Ltd.	<b>Abakavir/Lamivudin Remedica</b>	tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	49,13	1.473,92	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (stari nositelj odobrenja - Alpha-Medical) i zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 30.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EB02 163	DS	erlotinib			O	Remedica Ltd.	Erlotinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x150 mg	243,05	7.291,46	
Oznaka indikacije: NL116	Indikacija: 1. Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK). Kriteriji za primjenu; a. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, b. dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica, c. odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti, d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Treća linija liječenja raka pluća nemalih stanica (NSLC), lokalno uznapredovali ili metastatski stadij bolesti nakon provedene dvije linije kemoterapijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1, 2. nepostojanje presadnica u CNS-u. Odobrava se primjena dva ciklusa, nakon kojih je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Nakon ukupno provedenih 6 ciklusa liječenja kliničku i dijagnostičku obradu u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora potrebno je napraviti nakon svaka četiri ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L01EB02 163	DS	erlotinib			O	Remedica Ltd.	<b>Erlotinib Remedica</b>	tbl. film obl. 30x150 mg	243,05	7.291,46	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.3

Prijedlog za administrativnim ispravkom uz lijekove s liste lijekova Zavoda - nositelj odobrenja i ATK, utvrđeno postupkom usklađivanje cijena svih lijekova s liste lijekova s cijenama izračunatim u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova.

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenom smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.09.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XC12 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Italia S.p.A.	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	22.945,90	22.945,90	
Oznaka indikacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT).</li> <li>2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija.</li> <li>3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL).</li> <li>4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT.</li> <li>5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije.</li> </ol> <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Oznaka indikacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT).</li> <li>2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija.</li> <li>3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL).</li> <li>4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT.</li> <li>5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije.</li> </ol> <p><b>6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom (HL) u 4. stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD).</b></p> <p><b>7. U kombinaciji s ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom.</b></p> <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Vifor France S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 021	DS	željezo karboksimaltoza			P	Vifor France S.A.	Ferinject	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x10 ml (50 mg/ml)	745,21	745,21	
B03AC01 021	<b>DSPR</b>	željezo karboksimaltoza			P	Vifor France S.A.	Ferinject	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x10 ml (50 mg/ml)	745,21	745,21	

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 161		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	<p>Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										
A10BD20 161		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	<p>Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, &gt;50% stenoze bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR &lt;60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>).</p>										



## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 162		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BD20 162		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ).										

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 163		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BD20 163		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ).										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 164		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BD20 164		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m2).										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BK03 161		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>5,22</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>4,02</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BK03 161		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Jardiance DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m2)										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>6,92</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,31</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BK03 162		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x25 mg	9,23	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>5,22</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>4,02</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BK03 162		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x25 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Jardiance DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m2)										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>6,92</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,31</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC02 081	DS	rituksimab			P	Sandoz GmbH	Rixathon	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 2x100 mg/10 ml	1.368,07	2.736,14	
L01XC02 082	DS	rituksimab			P	Sandoz GmbH	Rixathon	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml	6.717,68	6.717,68	
Oznaka indicacije: NL518	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja agresivnih non-Hodgkin limfoma, koji su prema nalazu imunohistokemije, imunocitokemije ili protočne citometrije CD20 pozitivni, u kliničkom stadiju II-IV ili stadiju I s povišenim LDH ili velikom tumorskom masom, odobrava se 4 ciklusa liječenja u kombinaciji s kemoterapijom u dozi od 375 mg/(m)<sup>2</sup> po ciklusu. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije.</p> <p>2. Prva linija liječenja bolesnika s neliječenim CD20 pozitivnim indolentnim non-Hodgkin limfomom. Odobrava se primjena osam ciklusa liječenja u dozi od 375 mg/(m)<sup>2</sup> po ciklusu.</p> <p>3. Liječenje bolesnika sa indolentnim B-staničnim non-Hodgkinovim limfomom u relapsu odnosno u bolesnika sa kemorezistentnim tipom B-staničnog non-Hodgkinovog limfoma niskog stupnja malignosti u kojih je imunohistokemijski i/ili protočnom citometrijom dokazano da stanice na sebi imaju CD20 biljeg. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja uz obveznu reevaluciju učinka nakon trećeg ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još tri ciklusa terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.</p> <p>4. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>4.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq</math> 5,1 ili DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status: HAQ 0,5-2,5.</p> <p>4.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno i jedan TNF blokator ili lijek tocilizumab kroz 12 tjedana.</p> <p>4.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>4.d. Zadani učinak liječenja nakon 16 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 <math>\geq</math> 5,1; pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq</math> 3,2; ako je započeto s DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>4.e. Trajanje liječenja; reekspozicija lijeku rituksimab nakon dvije infuzije dolazi u obzir nakon 24 tjedna ukoliko je prisutna rezidualna upalna aktivnost DAS28 <math>\geq</math> 3,2 ili je došlo do egzacerbacije RA s porastom DAS28 za <math>\geq</math> 0,6. 4.f. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq</math> 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq</math> 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci reumatologa, za prve dvije infuzije, a kasnije najranije 24 tjedna od prve aplikacije s dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.d.</p> <p>5. Za liječenje bolesnika s umjerenim do teškim oblikom običnog pemfigusa (PV). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Liječenje pod 1., 2. i 4. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 3. i 5. iz sredstava bolničkog proračuna.</p>										
Oznaka indicacije: 1-Rixathon	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja agresivnih non-Hodgkin limfoma, koji su prema nalazu imunohistokemije, imunocitokemije ili protočne citometrije CD20 pozitivni, u kliničkom stadiju II-IV ili stadiju I s povišenim LDH ili velikom tumorskom masom, odobrava se 4 ciklusa liječenja u kombinaciji s kemoterapijom u dozi od 375 mg/(m)<sup>2</sup> po ciklusu. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije.</p> <p>2. Prva linija liječenja bolesnika s neliječenim CD20 pozitivnim indolentnim non-Hodgkin limfomom. Odobrava se primjena osam ciklusa liječenja u dozi od 375 mg/(m)<sup>2</sup> po ciklusu.</p> <p><b>2.a. Terapija održavanja bolesnika lijekom rituksimab kao monoterapijom svaka 2 mjeseca, tijekom dvije godine ukoliko je postignut potpun ili djelomičan odgovor nakon provedenog uvodnog liječenja indolentnog non-Hodgkinovog limfoma. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.</b></p> <p>3. Liječenje bolesnika sa indolentnim B-staničnim non-Hodgkinovim limfomom u relapsu odnosno u bolesnika sa kemorezistentnim tipom B-staničnog non-Hodgkinovog limfoma niskog stupnja malignosti u kojih je imunohistokemijski i/ili protočnom citometrijom dokazano da stanice na sebi imaju CD20 biljeg. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja uz obveznu reevaluciju učinka nakon trećeg ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još tri ciklusa terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.</p> <p>4. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>4.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq</math> 5,1 ili DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status: HAQ 0,5-2,5.</p> <p>4.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno i jedan TNF blokator ili lijek tocilizumab kroz 12 tjedana.</p> <p>4.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>4.d. Zadani učinak liječenja nakon 16 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 <math>\geq</math> 5,1; pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq</math> 3,2; ako je započeto s DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>4.e. Trajanje liječenja; reekspozicija lijeku rituksimab nakon dvije infuzije dolazi u obzir nakon 24 tjedna ukoliko je prisutna rezidualna upalna aktivnost DAS28 <math>\geq</math> 3,2 ili je došlo do egzacerbacije RA s porastom DAS28 za <math>\geq</math> 0,6. 4.f. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq</math> 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq</math> 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci reumatologa, za prve dvije infuzije, a kasnije najranije 24 tjedna od prve aplikacije s dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.d.</p> <p>5. Za liječenje bolesnika s umjerenim do teškim oblikom običnog pemfigusa (PV). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Liječenje pod 1., 2., <b>2.a.</b> i 4. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 3. i 5. iz sredstava bolničkog proračuna.</p>										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB09 102		gliklazid	60 mg	0,54	O	Pliva Hrvatska d.o.o., Merckle GmbH	Digical MR	tbl. s prilag. osl. 30x60 mg	0,54	16,20	R

### Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01AA02 101		doksiciklin	0,1 g	1,00	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Hiramicin	caps. 5x100 mg	1,00	5,00	R

### Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC02 101		itrakonazol	0,2 g	10,03	O	Pliva-Hrvatska d.o.o.	Itrakonazol Pliva	caps. tvrda 28x100 mg	5,01	140,37	R

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB04 081	PR	cefazolin	3 g	22,92	P	PJSC SIC Borshchahivskiy CPP	Cefazolin Alpha-Medical	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1 g/10 ml	7,64	38,20	

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 061	DS	glukoza			P	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (50mg/ml)	6,53	326,50	

### Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 041	PO	natrij-klorid			P	Baxter/Bieffe Medital	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 50x100 ml	6,43	321,50	

### Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA04 111		alendronat natrij	10 mg	2,23	O	Belupo	Aledox	tbl. 4x70 mg	15,59	62,37	RS

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA04 112		alendronat natrij	10 mg	2,11	O	Belupo	Aledox	tbl. 12x70 mg	14,76	177,12	RS

## Točka 7.9

Prijedlog za brisanje lijekova s liste lijekova Zavoda kojih nema na tržištu RH, utvrđeno postupkom usklađivanje cijena svih lijekova s liste lijekova s cijenama izračunatim u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova.

## 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

Prijedlog načina utvrđivanja cijena za Zavod hrane za posebne medicinske potrebe.

### Točka 8.3

Prijedlog nositelja odobrenja lijeka obinutuzumab (Gazyvaro) vezan uz indicaciju za primjenu lijeka venetoklaks (Venclyxto).

### Točka 8.4

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. vezan uz lijekove infliksimab, adalimumab i etanercept.

### Točka 8.5

Pojašnjenje kriterija za nastavak primjene lijekova koji se primjenjuju kao imunoterapija (MDT tim).

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

- \* KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (\* ) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+ ) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- (++ ) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice

obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

@ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi