

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

Zagreb, 14.06.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14. lipnja 2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Obavijesti vezane uz Zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Abdi Farma Unipessoal Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	8,12	O	Abdi Farma Unipessoal Ltd.	Interpharma Services Ltd., Pharmadox Healthcare Limited	Tikagrelor Abdi	tbl. film obl. 56x90 mg	4,06	227,28	RS
Oznaka smjernice: RB02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Abdi Farma Unipessoal Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	8,12	O	Abdi Farma Unipessoal Ltd.	Interpharma Services Ltd., Pharmadox Healthcare Limited	Tikagrelor Abdi	tbl. film obl. 56x90 mg	4,06	227,28	RS
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom premostnicom (CABG).											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,71 kn, - doplata za originalno pakiranje: 95,87 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3-1.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	633,33	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x20 mg	126,67	7.599,95	
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	381,21	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x100 mg	381,21	11.436,21	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloidnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
D10AD53		adapalen + benzoilperoksid			L	Belupo d.d.	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Sona Duo	gel 30 g (0,1 mg/g + 2,5 mg/g)	85,58	85,58	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20.40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 65,18 kn, - doplata za originalno pakiranje: 65,18 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N01AH03	DS	sufentanil			P	hameln pharma gmbh	hameln rds a.s., Siegfried Hameln GmbH	Sufentanil hameln	otop. za inj./inf., 5 mcg/ml, amp., 10x10 ml	6,19	61,92	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Zentiva k.s.	Laboratorios Liconsa S.A.	Jamesi	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,40	78,36	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8-1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	633,33	O	Teva B.V.	Merckle GmbH, Pliva Hrvatska d.o.o.	Dasatinib Teva	tbl. film obl. 60x20 mg	126,67	7.599,95	
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	381,21	O	Teva B.V.	Merckle GmbH, Pliva Hrvatska d.o.o.	Dasatinib Teva	tbl. film obl. 30x100 mg	381,21	11.436,21	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	479,59	O	Teva B.V.	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Merckle GmbH	Abirateron Teva	tbl. film obl. 60x500 mg	239,79	14.387,69	
Oznaka indikacije: NL440		Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. 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. 2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ² . Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. 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 jedno od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. 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. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11-1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	183,05	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories	Dimetilfumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	45,76	640,66	
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	170,50	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories	Dimetilfumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	85,25	4.774,04	RS
Oznaka indicacije: NL303	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.</p> <p>Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>											
Oznaka smjernice: RL94	<p>Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL303“.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.13-1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	398,93	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Pirfenidon Sandoz	tbl. film obl. 252x267 mg	44,38	11.183,96	
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	398,93	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Pirfenidon Sandoz	tbl. film obl. 84x801 mg	133,14	11.183,96	
Oznaka indicacije: NL455	<p>Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 01.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B05BA10	DS	otopina aminokiselina s elektrolitima + otopina glukoze + lipidna emulzija			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Nutribase	vreć. plast. 4x1026 ml	238,32	953,29	
B05BA10	DS	otopina aminokiselina s elektrolitima + otopina glukoze + lipidna emulzija			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Nutribase	vreć. plast. 4x1539 ml	242,04	968,16	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C10AX14		alirokumab	5,4 mg	51,64	P	sanofi-aventis groupe	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 1x2 ml (150 mg/ml)	2.869,02	2.869,02	RS
Oznaka smjernice: RC11	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema »Dutch Lipid Clinic Network«) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Agepha Pharma s.r.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
S01AD03		aciklovir			L	Agepha Pharma s.r.o.	Agepha Pharma s.r.o.	Xorox	mast za oči 4,5 g (30 mg/g)	131,95	131,95	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XX27	DS	arsenov trioksid			P	Teva B.V.	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services Limited,	Trisenox	konc. za otop. za inf., 10x6 ml (2 mg/ml)	2.490,00	24.900,00	
Oznaka indikacije: 1-Trisenox	<p>Indikacija: TRISENOX je indiciran za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s: - novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika (broj bijelih krvnih stanica $\leq 10 \times 10^3$ /μl) u kombinaciji sa sve-trans-retinoatnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA) - akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) koja je u fazi relapsa/refraktorna na liječenje (prethodno liječenje trebalo je uključivati retinoatnu kiselinu i kemoterapiju) a koja je karakterizirana prisutnošću translokacije t(15;17) i/ili prisutnošću gena za alfa receptor za promijelocitnu leukemiju/retinoatnu kiselinu (PML/RAR-alfa). Stopa odgovora drugih podtipova akutne mijelogene leukemije na arsenov trioksid nije proučavana</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 01.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XE54	DS	gilteritinib			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Xospata	tbl. film obl. 84x40 mg	1.566,68	131.600,84	
Oznaka indikacije: 1-Xospata	<p>Indikacija: Xospata je indicirana kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom akutnom mijelocitnom leukemijom (AML) koja je pozitivna na FLT3 mutaciju. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi relapsne ili refraktorne AML i mutacije FLT3. Liječenje se započinje u dozi od 120 mg, a u slučaju izostanka odgovora nakon 4 tjedna doza se može povećati na 200 mg ako je bolesnik podnosi. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon 4 tjedana terapije, potom najmanje nakon svakih 8 tjedana terapije. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski odgovor ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje treba obustaviti ukoliko imamo nepovoljan terapijski odgovor što podrazumijeva porast postotka blasta u koštanoj srži u odnosu na vrijednosti prije početka terapije ili prisustvo više od 5% blasta u koštanoj srži nakon 6 mjeseci terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N07XX08	KL	tafamidis	20 mg	1.019,72	O	Pfizer Europe MA EEIG	Millmount Healthcare Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	3.110,14	93.304,20	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka indikacije: 1-Vindaqel nova	<p>Indikacija: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka: 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju; u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom; anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥ 1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR > 25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijedena 6-minutnim testom hoda > 100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
S01CA01		deksametazon + levofloksacin			L	Santen Oy	Santen Oy	Duressa	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml + 5 mg/ml)	57,83	57,83	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9,17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 48,66 kn, - doplata za originalno pakiranje: 48,66 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX08	DS	lenvatinib	18 mg	1.679,70	O	Eisai GmbH	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	373,27	11.198,00	
L01EX08	DS	lenvatinib	18 mg	695,40	O	Eisai GmbH	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	386,33	11.590,00	
Oznaka indikacije: 1-Lenvima novo	<p>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 primljenoj VEGF/VEGF-ciljanoj 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.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XY01	DS	daunorubicin + citarabin			P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Vyxeos liposomal	praš. za konc. za otop. za inf. stakl. boč. 1 x 44mg/100 mg	39.900,11	39.900,11	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka indicacije: 1-Vyxeos	<p>Indikacija: Vyxeos liposomal je indiciran u liječenju odraslih osoba s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom povezanom s liječenjem (engl. therapy-related acute myeloid leukaemia, t-AML) ili akutnom mijeloidnom leukemijom s promjenama povezanim s mijelodisplazijom (engl. acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes, AML-MRC). Predlaže se uvrštenje lijekova u Osnovnu listu lijekova HZZO-a u indicaciji uz naznaku: Za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom povezanom s liječenjem ili akutnom mijeloidnom leukemijom s promjenama povezanim s mijelodisplazijom koji su pogodni za intenzivnu terapiju. Kriteriji za primjenu: a. odobrava se do najviše 2 indukcijska ciklusa b. odobrava se do najviše 2 ciklusa konsolidacije. Sljedeći ciklus konsolidacije može se primijeniti u bolesnika koji ne pokazuju progresiju bolesti ili neprihvatljivu toksičnost. c. Liječenje se provodi u bolničkim uvjetima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L02BG03 122		anastrozol	1 mg	5,16	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Anastrozol JGL	tbl. film obl. 28x1 mg	5,16	144,50	RS
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 122		anastrozol	1 mg	5,07	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Anastrozol JGL	tbl. film obl. 28x1 mg	5,07	142,00	RS
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>											
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DH02 081	DS	meropenem	3 g	277,31	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Facta Farmaceutici S.p.A., Fresenius Kabi Deutschland, Labesfal-Laboratorios Almiro S.A.	Meropenem Kabi	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg/20 ml	46,22	462,19	
Oznaka indicacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DH02 081	DS	meropenem	3 g	277,31	P	Fresenius Kabi d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Meropenem Kabi	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg/20 ml	46,22	462,19	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DH02 082	DS	meropenem	3 g	253,11	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Facta Farmaceutici S.p.A., Fresenius Kabi Deutschland, Labesfal-Laboratorios Almiro S.A.	Meropenem Kabi	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg/20 ml	84,37	843,70	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
J01DH02 082	DS	meropenem	3 g	253,11	P	Fresenius Kabi d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Meropenem Kabi	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg/20 ml	84,37	843,70	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Opella Healthcare France SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R06AX26 182		feksofenadin	0,12 g	1,38	O	Opella Healthcare France SAS	Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi-synthelabo Ltd, Patheon UK, Sanofi Winthrop Tours	Telfast	tbl. 30x120 mg	1,38	41,30	R
R06AX26 182		feksofenadin	0,12 g	1,38	O	Opella Healthcare France SAS	Opella Healthcare International SAS	Telfast	tbl. 30x120 mg	1,38	41,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Opella Healthcare France SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R06AX26 184		feksofenadin	0,12 g	1,38	O	Opella Healthcare France SAS	Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi-synthelabo Ltd, Patheon UK, Sanofi Winthrop Tours	Telfast	tbl. 30x180 mg	1,38	41,30	R
R06AX26 184		feksofenadin	0,12 g	1,38	O	Opella Healthcare France SAS	Opella Healthcare International SAS	Telfast	tbl. 30x180 mg	1,38	41,30	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 09.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J07BD52 062	PR	cjepivo protiv morbila-parotitisa-rubele, živo			P	MSD VACCINS	Merck Sharp&Dohme	M-M-RVAXPRO	štrc. napunj. 1x0,5 ml +1 boč. stakl. s praškom, +2 priložene igle, susp.	59,66	59,66	
J07BD52 062	PR	cjepivo protiv morbila-parotitisa-rubele, živo			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp&Dohme	M-M-RVAXPRO	štrc. napunj. 1x0,5 ml +1 boč. stakl. s praškom, +2 priložene igle, susp.	59,66	59,66	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 09.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J07BM03 061		9-valentno cjepivo protiv humanog papilomavirusa (rekombinantno, adsorbirano)			P	MSD VACCINS	Merck Sharp & Dohme B.V.	Gardasil 9	susp. za inj., štrc. napunj. 1x0,5 ml	928,59	928,59	
Oznaka indikacije: NJ707		Indikacija: Prema važećem Provedbenom programu obveznog cijepljenja i Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske.										
J07BM03 061		9-valentno cjepivo protiv humanog papilomavirusa (rekombinantno, adsorbirano)			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme B.V.	Gardasil 9	susp. za inj., štrc. napunj. 1x0,5 ml	928,59	928,59	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AC22 171		prasugrel	10 mg	7,03	O	Mylan S.A.S.	McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.	Prasugrel Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	7,03	196,88	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
<p>Oznaka smjernice: RB02</p> <p>Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p>												
B01AC22 171		prasugrel	10 mg	7,03	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.	Prasugrel Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	7,03	196,88	RS
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>												

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AC22 971		prasugrel	10 mg	7,03	O	Mylan S.A.S.	McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.	Prasugrel Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	7,03	196,88	RS
<p>Oznaka smjernice: pb04</p> <p>Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterosklotičkih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom premostnicom (CABG).</p>												
B01AC22 971		prasugrel	10 mg	7,03	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.	Prasugrel Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	7,03	196,88	RS
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>												

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J02AC04 141	KS	posakonazol	0,3 g	408,26	O	Mylan S.A.S.	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Posakonazol Mylan	tbl. žel. otp. 24x100 mg	136,09	3.266,10	
<p>Oznaka indikacije: NJ202</p> <p>Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogених matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>												
J02AC04 141	KS	posakonazol	0,3 g	408,26	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Posakonazol Mylan	tbl. žel. otp. 24x100 mg	136,09	3.266,10	
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>												

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J05AF07 181	DS	tenofovir	0,245 g	36,93	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited, Mylan Hungary Kft	Tenofoviridizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	36,93	1.107,90	
Oznaka indikacije: NJ504	<p>Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml serumu), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4, odnosno fibroskan veći od 14 kPa). Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 12 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluaciju 1x godišnje. Tenofovir je lijek izbora za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom B koji nisu prikladni za liječenje pegiliranim interferonom alfa-2a, kao i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim analogima nukleozida uz razvoj rezistencije. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od (10)⁶ kopija/ml te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi tenofovirom u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno te nastavlja najmanje 12 mj po prekidu ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti Hbc pozitivnih bolesnika terapija se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.</p>											
J05AF07 181	DS	tenofovir	0,245 g	36,93	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Limited, Mylan Hungary Kft	Tenofoviridizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	36,93	1.107,90	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J05AF10 171	DS	entekavir	0,5 mg	40,96	O	Mylan S.A.S	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	40,96	1.228,90	
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml serumu), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo. 2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom $<$60 ml/min/1.73m², albuminurijom $>$30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti. 3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>											
J05AF10 171	DS	entekavir	0,5 mg	40,96	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	40,96	1.228,90	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J05AF10 172	DS	entekavir	0,5 mg	20,48	O	Mylan S.A.S	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	40,96	1.228,90	
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom <60 ml/min/1.73m², albuminurijom >30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>											
J05AF10 172	DS	entekavir	0,5 mg	20,48	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	40,96	1.228,90	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J05AR02 181	KL	abakavir + lamivudin			O	Mylan S.A.S	Mylan S.A.S., Gerard Laboratories	Abakavir/Lamivudin Mylan	tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	44,22	1.326,53	
Oznaka indikacije: NJ501	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
J05AR02 181	KL	abakavir + lamivudin			O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan S.A.S., Gerard Laboratories	Abakavir/Lamivudin Mylan	tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	44,22	1.326,53	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J05AR03 181	KL	emtricitabin + tenofovir			O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited, Medis International a.s.	Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg)	55,39	1.661,70	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
J05AR03 181	KL	emtricitabin + tenofovir			O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Limited, Medis International a.s.	Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg)	55,39	1.661,70	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J05AR06 171	KL	efavirenz + emtricitabin + tenofovir dizoproksil			O	Mylan S.A.S	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Efavirenz/emtricitabin/tenofovir dizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30 x (600 mg + 200 mg + 245 mg)	81,88	2.456,46	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
J05AR06 171	KL	efavirenz + emtricitabin + tenofovir dizoproksil			O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Efavirenz/emtricitabin/tenofovir dizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30 x (600 mg + 200 mg + 245 mg)	81,88	2.456,46	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J05AR10 171	KL	lopinavir + ritonavir			O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lopinavir/Ritonavir Mylan	tbl. film obl. 120x(200 mg +50 mg)	14,58	1.749,38	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
J05AR10 171	KL	lopinavir + ritonavir			O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lopinavir/Ritonavir Mylan	tbl. film obl. 120x(200 mg +50 mg)	14,58	1.749,38	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EB02 167	DS	erlotinib	150 mg	196,87	O	Mylan S.A.S	Remedica Ltd.	Erlotinib Mylan	tbl. film obl. 30x150 mg	196,87	5.906,08	
Oznaka indicacije: 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 moguć 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 moguć 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 167	DS	erlotinib	150 mg	196,87	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Remedica Ltd.	Erlotinib Mylan	tbl. film obl. 30x150 mg	196,87	5.906,08	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EG02 183	DS	everolimus	10 mg	568,49	O	Mylan S.A.S	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Everolimus Mylan	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	
Oznaka indicacije: NL420 Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u 2. liniji liječenja u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija). Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-2; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje neresektabilnih ili metastatskih, dobro ili umjereno diferenciranih neuroendokrinih tumora s primarnim sijelom u gušterači, u odraslih bolesnika s progresivnom bolešću. Odobrava se 3 mjeseca liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti po RECIST kriterijima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.												
L01EG02 183	DS	everolimus	10 mg	568,49	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Everolimus Mylan	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EG02 184	DS	everolimus	10 mg	388,32	O	Mylan S.A.S	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Everolimus Mylan	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	
Oznaka indicacije: NL420	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u 2. liniji liječenja u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-cijana terapija). Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-2; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje neresektabilnih ili metastatskih, dobro ili umjereno diferenciranih neuroendokrinih tumora s primarnim sijelom u gušterači, u odraslih bolesnika s progresivnom bolešću. Odobrava se 3 mjeseca liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti po RECIST kriterijima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>											
L01EG02 184	DS	everolimus	10 mg	388,32	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Everolimus Mylan	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L02BA03 072	DS	fulvestrant	8,3 mg	45,40	P	Mylan S.A.S	Mylan Teoranta	Fulvestrant Mylan	otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mg/5 ml	1.367,42	1.367,42	
Oznaka indicacije: NL203	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje postmenopausalnih bolesnica s hormonski ovisnim metastatskim karcinomom dojke, u kojih je došlo do progresije bolesti nakon liječenja antiestrogenom i inhibitorom aromataze, uz dokazanu prisutnost presadnica. Po preporuci specijalista radioterapije i onkologije ili specijalista internista onkologa, na period od 3 mjeseca, nakon kojega slijedi provjera rezultata liječenja.</p>											
L02BA03 072	DS	fulvestrant	8,3 mg	45,40	P	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Teoranta	Fulvestrant Mylan	otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mg/5 ml	1.367,42	1.367,42	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L02BA03 073	DS	fulvestrant	8,3 mg	45,40	P	Mylan S.A.S	Mylan Teoranta	Fulvestrant Mylan	otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	1.367,43	2.734,85	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka indikacije: 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.										
L02BA03 073	DS	fulvestrant	8,3 mg	45,40	P	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Teoranta	Fulvestrant Mylan	otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	1.367,43	2.734,85	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
M03AC09 073	DS	rokuronij			P	Mylan S.A.S	Mylan S.A.S.	Rokuronijev bromid Mylan	otop za inj./inf., boč. 10x50 mg/5 ml	20,33	203,26	
M03AC09 073	DS	rokuronij			P	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan S.A.S.	Rokuronijev bromid Mylan	otop za inj./inf., boč. 10x50 mg/5 ml	20,33	203,26	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05AX12 141		aripiprazol	15 mg	4,26	O	Mylan S.A.S	Pharmathen	Aripiprazole Mylan Pharma	tbl. 28x10 mg	2,84	79,61	RS
Oznaka smjernice: RN06		Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AX12 141		aripiprazol	15 mg	4,26	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Pharmathen	Aripiprazole Mylan Pharma	tbl. 28x10 mg	2,84	79,61	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05AX12 142		aripiprazol	15 mg	4,05	O	Mylan S.A.S	Pharmathen	Aripiprazole Mylan Pharma	tbl. 28x15 mg	4,05	113,40	RS
Oznaka smjernice: RN06		Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05AX12 142		aripiprazol	15 mg	4,05	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Pharmathen	Aripiprazole Mylan Pharma	tbl. 28x15 mg	4,05	113,40	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05AX12 143		aripiprazol	15 mg	4,15	O	Mylan S.A.S	Pharmathen	Aripiprazole Mylan Pharma	tbl. 28x30 mg	8,31	232,60	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.											
N05AX12 143		aripiprazol	15 mg	4,15	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Pharmathen	Aripiprazole Mylan Pharma	tbl. 28x30 mg	8,31	232,60	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N06AX21 161		duloksetin	60 mg	4,11	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	2,06	57,56	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.											
N06AX21 161		duloksetin	60 mg	4,11	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	2,06	57,56	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N06AX21 162		duloksetin	60 mg	3,73	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	3,73	104,53	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka smjernice: RN18		Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 162		duloksetin	60 mg	3,73	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	3,73	104,53	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N06DX01 181		memantin	20 mg	6,30	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft, Generics [UK] Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	3,15	88,20	RS
Oznaka smjernice: pn12		Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
N06DX01 181		memantin	20 mg	6,30	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft, Generics [UK] Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	3,15	88,20	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N06DX01 191		memantin	20 mg	5,66	O	Mylan S.A.S	McDermott, Laboratories Ltd., Generics Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x20 mg	5,66	158,40	RS
Oznaka smjernice: pn12		Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
N06DX01 191		memantin	20 mg	5,66	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott, Laboratories Ltd., Generics Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x20 mg	5,66	158,40	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Viatrix Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10AE04 091		inzulin glargin	40 U	7,04	P	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	52,77	263,87	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	7,04	P	Viartis Limited	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	52,77	263,87	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10AE04 991		inzulin glargin	40 U	7,04	P	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	52,77	263,87	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 %.											
A10AE04 991		inzulin glargin	40 U	7,04	P	Viartis Limited	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	52,77	263,87	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C10AA07 181		rosuvastatin	10 mg	0,50	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x5 mg	0,50	14,03	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 dijeta, 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 mladih od 70 godina.											
C10AA07 181		rosuvastatin	10 mg	0,50	O	Viartis Limited	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x5 mg	0,50	14,03	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C10AA07 182		rosuvastatin	10 mg	0,96	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x10 mg	0,96	26,85	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.										
C10AA07 182		rosuvastatin	10 mg	0,96	O	Viatris Limited	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x10 mg	0,96	26,85	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C10AA07 183		rosuvastatin	10 mg	0,79	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x20 mg	1,58	44,35	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.										
C10AA07 183		rosuvastatin	10 mg	0,79	O	Viatris Limited	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x20 mg	1,58	44,35	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C10AA07 184		rosuvastatin	10 mg	0,56	O	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x40 mg	2,24	62,81	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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C10AA07 184		rosuvastatin	10 mg	0,56	O	Viatriis Limited	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Generics [UK] Limited	Rosacol	tbl. film obl. 28x40 mg	2,24	62,81	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G04BD08 181		solifenacin	5 mg	2,88	O	Mylan S.A.S	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Mylan Dublin B.V.	Solven	tbl. film obl. 30x5 mg	2,88	86,38	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.											
G04BD08 181		solifenacin	5 mg	2,88	O	Viatriis Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Mylan Dublin B.V.	Solven	tbl. film obl. 30x5 mg	2,88	86,38	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G04BD08 182		solifenacin	5 mg	2,35	O	Mylan S.A.S	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Mylan B.V.	Solven	tbl. film obl. 30x10 mg	4,70	141,09	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.											
G04BD08 182		solifenacin	5 mg	2,35	O	Viatriis Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Mylan B.V.	Solven	tbl. film obl. 30x10 mg	4,70	141,09	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01FD01 072	DS	trastuzumab			P	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Biologics	Ogivri	boč. 1x150 mg	2.788,64	2.788,64	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka indikacije: NL112	<p>Indikacija:</p> <p>I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama</p> <p>1. adjuvantno liječenje- 1.1 rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. 1.2 neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trodnevni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trodnevni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti).</p> <p>2. metastatski rak dojke- 2.1. prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++ , ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. 2.2. u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka sljedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja.</p> <p>II. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest.</p> <p>Liječenje pod 1. i 2.1. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 2.2. i II. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
L01FD01 072	DS	trastuzumab			P	Viartis Limited	McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Biologics	Ogivri	boč. 1x150 mg	2.788,64	2.788,64	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L03AA13 074	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	219,50	P	Mylan S.A.S	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Fulphila	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	4.389,93	4.389,93	
Oznaka indikacije: NL301	<p>Indikacija:</p> <p>Za skraćivanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).</p>											
L03AA13 074	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	219,50	P	Viartis Limited	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Fulphila	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	4.389,93	4.389,93	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AB04 090		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	Mylan S.A.S	AndersonBrecon (UK) Limited	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL510	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice: NL93	Smjernica: ..											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AB04 090		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	Viartis Limited	AndersonBrecon (UK) Limited	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R03BB04 771		tiotropij bromid	10 mcg	2,84	I	Mylan S.A.S	Ferrer Internacional S.A.	Acopair	prašak za inhal. u caps. tvrdj, 30x18 mcg +uređaj za inhal. (NeumoHaler)	5,10	153,09	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.											
R03BB04 771		tiotropij bromid	10 mcg	2,84	I	Viartis Limited	Ferrer Internacional S.A.	Acopair	prašak za inhal. u caps. tvrdj, 30x18 mcg +uređaj za inhal. (NeumoHaler)	5,10	153,09	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.10.2021).

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	
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	39,72	556,03		
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	197,49	1.382,43		
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	390,17	2.731,19		
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	380,79	42.648,85		
Oznaka indikacije: NL476	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL476	Indikacija: ... IV Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s hipometilirajućim lijekom za liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (AML) u odraslih bolesnika koji nisu podobni za intenzivnu kemoterapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.											

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 31.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R03AL09 761		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Chiesi SAS	Trimbow	inhalat stlač., otop. 180x(87 mcg+5 mcg+9 mcg)	2,57	462,29	R
Oznaka smjernice: RR11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.											
R03AL09 761		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Chiesi SAS	Trimbow	inhalat stlač., otop. 180x(87 mcg+5 mcg+9 mcg)	2,34	421,14	R
Oznaka smjernice: I-Trimbow astma	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista. 2. Terapija održavanja u odraslih s astmom koja nije odgovarajuće kontrolirana kombiniranom terapijom održavanja dugodjelujućim beta-2 agonistom i srednjom dozom inhalacijskog kortikosteroida i koji su u prethodnih godinu dana imali jednu ili više egzacerbacija astme.											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EF03 171	DS	abemaciclib	300 mg	1.988,31	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x50 mg	331,39	9.278,78	
L01EF03 172	DS	abemaciclib	300 mg	994,16	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x100 mg	331,39	9.278,78	
L01EF03 173	DS	abemaciclib	300 mg	662,77	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x150 mg	331,39	9.278,78	
Oznaka indikacije: NL498	Indikacija: Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze u bolesnika koje prethodno nisu primile sistemsko liječenje za svoju uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u žena kod kojih je bolest napredovala tijekom neo(adjuvantne) endokrine terapije ili unutar 12 mjeseci od završetka adjuvantne endokrine terapije, ili tijekom prethodne endokrine terapije za uznapredovalu bolest. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Oznaka indikacije: NL498	Indikacija: 1. ... 2. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2) s visokim rizikom povrata bolesti, a koje imaju jedno od obilježja: a. ≥4 pozitivna pazušna limfna čvora ili b. 1-3 pozitivna pazušna limfna čvora uz najmanje jedan od sljedećih kriterija: veličina tumora ≥5 cm ili histološki gradus 3. Liječenje se provodi u kombinaciji s hormonskom terapijom, do ukupno 2 godine, odnosno do povrata bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK03 961		empagliflozin	17.5 mg	16,16	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: pc14	<p>Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejectionskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</p>											
A10BK03 961		empagliflozin	17.5 mg	16,16	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Jardiance	<p>Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s očuvanom ejectionskom frakcijom (EF 40% ili viša), NYHA klasa II-IV, temeljem preporuke specijalista kardiologa.</p>											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu- a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. 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 neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona >10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtjeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistematska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 5. U kombinaciji s ipilimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika. Kriteriji za primjenu: a. Histološki potvrđen uznapredovali karcinom bubrega svjetlih stanica bez prethodne sistemske terapije, uz iznimku jedne prethodne adjuvantne ili neoadjuvantne terapije (koja ne uključuje VEGF-ciljane lijekove) za potpuno odstranjen karcinom bubrežnih stanica, ukoliko je povrat bolesti uslijedio najmanje šest mjeseci nakon posljednje doze, b. ECOG status 0-1, c. Nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka, d. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (leukociti > 2.000 stanica/mm3, neutrofili > 1.500 stanica/mm3, trombociti > 100.000/mm3), e. Uredna funkcija jetre (razina AST ili ALT < 3 x gornja granica uredne vrijednosti (ili < 5 x gornja granica uredne vrijednosti ukoliko su prisutne presadnice u jetri), ukupni bilirubin < 1,5 x gornja granica uredne vrijednosti (osim u bolesnika s Gilbertovim sindromom u kojih je dozvoljena razina ukupnog bilirubina <3,0 mg/dL), f. Uredna funkcija bubrega (razina serumskog kreatinina < 1,5 x gornje granice uredne vrijednosti, ili klirens kreatinina > 40 mL/min). 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje urogenitalnih tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>.....</p> <p>6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. 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 multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	26.558,64	26.558,64	
Oznaka indikacije: NL523		<p>Indikacija: U kombinaciji s nivolumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika. Kriteriji za primjenu: a. Histološki potvrđen uznapredovali karcinom bubrega svijetlih stanica bez prethodne sistemske terapije, uz iznimku jedne prethodne adjuvantne ili neoadjuvantne terapije (koja ne uključuje VEGF-ciljane lijekove) za potpuno odstranjen karcinom bubrežnih stanica, ukoliko je povrat bolesti uslijedio najmanje šest mjeseci nakon posljednje doze, b. ECOG status 0-1, c. Nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka, d. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (leukociti > 2.000 stanica/mm³, neutrofili > 1.500 stanica/mm³, trombociti > 100.000/mm³), e. Uredna funkcija jetre (razina AST ili ALT < 3 x gornja granica uredne vrijednosti (ili < 5 x gornja granica uredne vrijednosti ukoliko su prisutne presadnice u jetri), ukupni bilirubin < 1,5 x gornja granica uredne vrijednosti (osim u bolesnika s Gilbertovim sindromom u kojih je dozvoljena razina ukupnog bilirubina < 3,0 mg/dL), f. Uredna funkcija bubrega (razina serumskog kreatinina < 1,5 x gornje granice uredne vrijednosti, ili klirens kreatinina > 40 mL/min). 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje urogenitalnih tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL523		<p>Indikacija: ... 2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. 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 multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A16AX08 071	KL	teduglutid	5 mg	4.578,52	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. boč. 1x5 mg+0,5 ml otop. za inj. u štrc. napunj. (10 mg/ml)	4.578,52	4.578,52	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AA33 062		vedolizumab				Takeda Pharma A/S	Takeda Austria GmbH	Entyvio	otop. za inj., štrc. napunj. 1x108 mg	3.329,13	3.329,13	RS

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AA33 063		vedolizumab				Takeda Pharma A/S	Takeda Austria GmbH	Entyvio	otop. za inj., brizg. napunj. 1x108 mg	3.329,13	3.329,13	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 871		fentanil	1,2 mg	16,61	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x1,38 mg (12 mcg/h)	11,96	59,81	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 872		fentanil	1,2 mg	9,87	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x2,75 mg (25 mcg/h)	14,80	74,00	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 873		fentanil	1,2 mg	9,87	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x5,50 mg (50 mcg/h)	29,60	148,00	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 875		fentanil	1,2 mg	8,27	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x11 mg (100 mcg/h)	49,60	248,00	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 971		fentanil	1,2 mg	16,61	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x1,38 mg (12 mcg/h)	11,96	59,81	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 972		fentanil	1,2 mg	9,87	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x2,75 mg (25 mcg/h)	14,80	74,00	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 973		fentanil	1,2 mg	9,87	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x5,50 mg (50 mcg/h)	29,60	148,00	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AB03 975		fentanil	1,2 mg	8,27	TD	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Takeda	Matrifen	flaster transd. 5x11 mg (100 mcg/h)	49,60	248,00	R

Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05BA12 135		alprazolam	1 mg	0,43	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Helex	tbl. 30x2 mg	0,86	25,76	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G04BD04 161		oksibutinin	15 mg	2,99	O	Mylan Hrvatska d.o.o.	Recipharm Fontaine	Driptane	tbl. 60x5 mg	1,00	59,80	R

Točka 7.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
M01AE03 123		ketoprofen	0,15 g	0,80	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Ketonal	tbl. retard 20x150 mg	0,80	16,00	R

Točka 7.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
M01AE03 127		ketoprofen	0,15 g	0,80	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Ketonal	tbl. retard 30x150 mg	0,80	24,00	R

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva vezano za indikacije i smjernice propisivanja niskoproteinske prehrane.

Točka 8.2

Revizija statusa lijekova pod nezaštićenim imenom s liste lijekova Zavoda.

Točka 8.3

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva (Klinika za psihijatriju Sv. Ivan) vezan za propisivanje psihofarmaka.

Točka 8.4

Prijedlog HD za pedijatrijsku nefrologiju vezan za lijek oksibutinin.

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