

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

Zagreb, 04.03.2020. godine

POZIV

Pozivate se na 2020-03 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 17.02.2020. godine u 12:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21		duloksetin	60 mg	3,16	O	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Duloksetin Belupo	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	1,58	44,29	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21		duloksetin	60 mg	3,16	O	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Duloksetin Belupo	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	3,16	88,57	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03		fentanil	1,2 mg	4,31	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 12,375 mg (25 mcg/h)	47,00	235,00	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03		fentanil	1,2 mg	4,31	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 12,375 mg (25 mcg/h)	47,00	235,00	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 33,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 167,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 13,52 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 67,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04		amoksicilin	1.5 g	1,23	O	PenCef Pharma GmbH, Haupt Pharma Latina S.r.l.	Amoksicilin JGL	tbl. za oral. susp. 16x1 g	0,82	13,07	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC07	DS	azacitidin			P	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Azacitidin Accord	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	1.761,80	1.761,80	
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18	DS	dexmedetomidin	1 mg	587,89	P	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Dexmedetomidine Accord	konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	117,58	2.939,47	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX19	DS	irinotekan			P	Actavis Italy S.p.A., S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Irinotesin	konc. za otop. za inf, boč. 1x300 mg/15 ml	1.121,93	1.121,93	
Oznaka indikacije: NL125	Indikacija: Metastatski rak debelog crijeva: u monoterapiji ili u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. Liječenje irinotekanom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. tjelesni status 0 i 1 po ECOG (Karnofsky 80-100), 2. nepostojanje presadnica u CNS-u, 3. postojanje parenhimnih presadnica (jetra, pluća, peritoneum, itd.), 4. razina bilirubina <3x gornja granica normalne vrijednosti, 5. razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, 6. klirens kreatinina \geq 50 ml/min, 7. razina granulocita $>1.5 \times (10)^3$ /mm, 8. razina trombocita >100.000 /mm.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX19	DS	irinotekan			P	Actavis Italy S.p.A., S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Irinotesin	konc. za otop. za inf, boč. 1x500 mg/25 ml	1.869,89	1.869,89	
Oznaka indikacije: NL125	Indikacija: Metastatski rak debelog crijeva: u monoterapiji ili u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. Liječenje irinotekanom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. tjelesni status 0 i 1 po ECOG (Karnofsky 80-100), 2. nepostojanje presadnica u CNS-u, 3. postojanje parenhimnih presadnica (jetra, pluća, peritoneum, itd.), 4. razina bilirubina <3x gornja granica normalne vrijednosti, 5. razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, 6. klirens kreatinina \geq 50 ml/min, 7. razina granulocita $>1.5 \times (10)^3$ /mm, 8. razina trombocita >100.000 /mm.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Krka d.d.	Co-Roswera	tbl. 30x(40 mg+10 mg)	5,62	168,48	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE03	DS	erlotinib			O	Krka d.d.	Erlotinib Krka	tbl. film obl. 30x150 mg	187,03	5.610,78	
Oznaka indikacije: NL116	Indikacija: 1. Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK). Kriteriji za primjenu; a. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, b. dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica, c. odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja 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 (NSCLC), 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja PROXIMUM d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Biodue S.p.A.	PRONUTIM	vrećice, 30x20g	16,81	504,41	RS
Oznaka smjernice: RV10	Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika s malnutricijom i/ili gubitkom mase, snage i funkcije mišića, po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX02	KL	ambrisentan	7,5 mg	597,98	O	Teva UK Ltd.	Ambrisentan Teva	tbl. film obl. 30x5 mg	398,65	11.959,50	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX02	KL	ambrisentan	7,5 mg	300,33	O	Teva UK Ltd.	Ambrisentan Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	400,44	12.013,10	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										

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

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,87	O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Coupet	tbl. film obl. 60x10 mg	0,87	51,93	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 mladih od 70 godina.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,71	O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Coupet	tbl. film obl. 60x20 mg	1,43	85,77	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 mladih od 70 godina.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,40	O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Coupet	tbl. film obl. 60x40 mg	1,61	96,60	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 mladih od 70 godina.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 12.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AK08		beklometazon + formoterol			I	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster NEXThaler	praš. inh. 180x(100 mcg+6 mcg)	1,80	324,65	R
Oznaka smjernice: RR05		Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1 < 50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE05		tafluprost			L	Santen Oy, Tampere, Tubilux Pharma S.p.A.	Saflutan	kapi za oči, 1x3 ml (15 mcg/ml)	97,58	97,58	RS
Oznaka smjernice: RS03		Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjen Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 40,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 57,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,31 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 29.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC04	KL	posakonazol	0,3 g	408,26	O	Accord Healthcare Limited, Delorbis Pharmaceuticals Ltd.	Posakonazol Accord	tbl. žel. otp. 96x100 mg	136,09	13.064,40	
Oznaka indikacije: NJ202		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.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX10	DS	benralizumab	0,54 mg	307,62	P	MedImmune Pharma B.V.	Fasenra	otop. za inj., brizg. napunj. 1x30 mg	17.090,03	17.090,03	

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
Oznaka indikacije: NR503	<p>Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u bolesnika starijih od 18 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1 <60%, 3. bolesnici su imali ≥4 egzacerbacije koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj ≥5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali ≥4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03		ketoprofen	0,15 g	3,51	O	Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Lek Pharmaceuticals d.d.	Ketonal Rapid	gran. za oral. otop., vreć. 30x50 mg	1,17	35,10	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,54 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 16,20 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.2

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 02.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC28	KL	durvalumab			p	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	4.960,75	4.960,75	
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.611,04	20.611,04	
Oznaka indikacije: 1-durvalumab	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na ≥ 1% tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.3-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AH03		naloksegol	25 mg	32,79	O	Piramal Healthcare UK Limited	Moventig	tbl. film obl. 30x12,5 mg	16,40	491,90	RS
A06AH03		naloksegol	25 mg	16,08	O	Piramal Healthcare UK Limited	Moventig	tbl. film obl. 30x25 mg	16,08	482,30	RS
Oznaka smjernice: 1-Moventig	Smjernica: Za liječenje opioidima inducirane konstipacije tijekom kronične primjene jakih opioida; u bolesnika bez uspješnog odgovora na laksative iz najmanje dviju skupina. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto 3 ili više spontana pražnjenja crijeva tjedno i povećanje od 1 ili više spontanog pražnjenja crijeva tjedno u odnosu na početnu vrijednost. Naloxegol se ne može propisivati u kombinaciji s naloksonom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14,90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 446,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 45,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD14	DS	susoktokog alfa			P	Baxter AG	Obizur	praš. i otap. za otop. za inj., 1x500 U/ml	10.241,70	10.241,70	
Oznaka indikacije: 1-susoktokog alfa	Indikacija: Za liječenje stečene hemofilije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC22		prasugrel	10 mg	11,79	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Prasugrel Pliva	tbl. film obl. 28x10 mg	11,79	330,03	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 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AH03	DS	sufentanil			P	Laboratoire Renaudin	Sufentanil Altamedics	otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x10 ml	8,85	88,45	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.144,48	P	Bayer AG	Jivi 500 IU	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	3.144,48	3.144,48	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.117,29	P	Bayer AG	Jivi 1000 IU	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	6.234,57	6.234,57	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.103,60	P	Bayer AG	Jivi 2000 IU	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	12.414,39	12.414,39	
B02BD02 904	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.098,73	P	Bayer AG	Jivi 3000 IU	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	18.592,36	18.592,36	
Oznaka indikacije: NB207	Indikacija: Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A koji imaju 12 i više godina. Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na Popis PSL.. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA44		upadacitinib			O	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	195,34	5.469,49	RS
Oznaka smjernice: 1-Rinvoq	Smjernica: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Primjenjuje se u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom. a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2$ + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2$ + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2$ + 50% manje otečenih zglobova. e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1 , c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1 , d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD06	KL	koagulacijski faktor VIII, ljudski, von Willebrandov faktor, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Haemate P 1200 IU VWF/500 IU FVIII	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x1.200 IU vWF/500 IU FVIII	2.112,90	2.112,90	
Oznaka indikacije: NB206	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje oboljelih od von Willebrandove bolesti po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AG24	DS	doravirin + lamivudin + tenofovir dizoproksil			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Delstrigo	tbl. film obl. 30 x (100 mg + 300 mg + 245 mg)	153,79	4.613,58	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15-3.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	370,50	11.115,00	
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	370,50	11.115,00	
Oznaka indikacije: 1-Lenvima	Indikacija: 1. U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim (papilarnim/folikularnim/Hürthleovih stanica) karcinomom štitnjače, refraktornim na RAI (radioaktivni jod). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 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 2. U monoterapiji za liječenje monoterapija odraslih bolesnika s inoperabilnim i uznapredovalim (metastatskim) hepatocelularnim karcinomom koji prethodno nisu primili sustavnu terapiju. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. Opći status ECOG 0-1, 3. Oštećenje jetre stadija Child-Pugh A, 4. Klirens kreatinina iznad 30 ml/min. 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x20 mg	1.414,41	42.432,20	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x40 mg	1.414,41	42.432,20	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x60 mg	1.414,41	42.432,20	
Oznaka indicacije: 1-Cabomethyx-nova	<p>Indikacija: Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, c. klirens kreatinina \geq 30 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 internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj 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: a. ECOG 0-2, b. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, c. 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.20-3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 90x25 mg	385,20	34.667,65	
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 120x25 mg	493,59	59.230,20	
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 30x100 mg	1.424,78	42.743,52	
Oznaka indicacije: 1-Lorviqua	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC), pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. anaplastic lymphoma kinase, ALK) čija je bolest uznapredovala nakon: • primjene alektiniba ili ceritiniba kao prve terapije inhibitorom tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) ALK ili • primjene krizotiniba i najmanje jednog drugog inhibitora tirozin kinaze ALK.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC33	KL	cemiplimab			p	Regeneron Ireland DAC	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	45.940,20	45.940,20	
Oznaka indicacije: 1-Libtayo	<p>Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore.</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 PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	11,03	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	14,70	14,70	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	15,83	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	21,10	21,10	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 461		metronidazol		0,92	L	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 0,75%, 1x25 g	25,50	25,50	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20.85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,65 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,65 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 0,75%, 1x25 g	29,67	29,67	R
Oznaka smjernice: pd04	Smjernica: Rosacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 19.85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,82 kn, - doplata za originalno pakiranje: 9,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja DESMA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04AA02 072	PR	biperiden	10 mg	4,31	P	Laboratorio Farmaceutico	Akineton	amp. 5x5 mg/ml	2,16	10,78	
N04AA02 072	PR	biperiden	10 mg	7,59	P	Laboratorio Farmaceutico	Akineton	amp. 5x5 mg/ml	3,79	18,97	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja PAUL HARTMANN d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 934	RZ	zavoj elastični			L	Paul Hartmann AG	Peha-Fix	1 x (8 cm x 4 m)	1,40	1,40	R
V20AC03 934	RZ	zavoj elastični			L	Paul Hartmann AG	Peha-Fix	1 x (8 cm x 4 m)	1,13	1,13	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja PAUL HARTMANN d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 964	RZ	zavoj elastični			L	Paul Hartmann AG	Peha-Fix	1 x (12 cm x 4 m)	1,93	1,93	R
V20AC03 964	RZ	zavoj elastični			L	Paul Hartmann AG	Peha-Fix	1 x (12 cm x 4 m)	1,65	1,65	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 901		fentanil	1,2 mg	4,31	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	14,80	74,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.37 kn, - cijena originalnog pakiranja: 41,85 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 6,43 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 32,15 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02AB03 901		fentanil	1,2 mg	3,25	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	11,16	55,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.37 kn, - cijena originalnog pakiranja: 41,85 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,79 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 13,95 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 901		fentanil	1,2 mg	4,31	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	14,80	74,00	R
N02AB03 901		fentanil	1,2 mg	3,25	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	11,16	55,80	R
Oznaka smjernice: RN02	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 902		fentanil	1,2 mg	4,31	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	29,60	148,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 16.74 kn, - cijena originalnog pakiranja: 83,70 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 12,68 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 64,30 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02AB03 902		fentanil	1,2 mg	3,25	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	22,32	111,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 16.74 kn, - cijena originalnog pakiranja: 83,70 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,58 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 27,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 902		fentanil	1,2 mg	4,31	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	29,60	148,00	R
N02AB03 902		fentanil	1,2 mg	3,25	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	22,32	111,60	R
Oznaka smjernice: RN02	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 903		fentanil	1,2 mg	3,61	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	49,60	248,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 38.17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 190,84 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 11,43 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 57,16 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02AB03 903		fentanil	1,2 mg	3,25	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	44,64	223,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 38.17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 190,84 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 6,47 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 32,36 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 903		fentanil	1,2 mg	3,61	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	49,60	248,00	R
N02AB03 903		fentanil	1,2 mg	3,25	TD	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	44,64	223,20	R
Oznaka smjernice: RN02	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti.										

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

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AA01 935	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/1 m L&R	1 x 1 m	3,55	3,55	R
V20AA01 935	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/1 m L&R	1 x 1 m	3,16	3,16	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AA01 925	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/2 m L&R	1 x 1/2 m	2,15	2,15	R
V20AA01 925	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/2 m L&R	1 x 1/2 m	1,91	1,91	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AB02 935	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,52	0,52	R
V20AB02 935	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,48	0,48	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AB02 945	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	0,86	0,86	R
V20AB02 945	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	0,82	0,82	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 915	RZ	zavoj utkani			L	Lohmann&Rauscher	Geka	1 x (8 cm x 4 m)	1,58	1,58	R
V20AC03 915	RZ	zavoj utkani			L	Lohmann&Rauscher	Geka	1 x (8 cm x 4 m)	1,41	1,41	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 935	RZ	zavoj elastični			L	Lohmann&Rauscher	Raucolast	1 x (8 cm x 4 m)	1,25	1,25	R
V20AC03 935	RZ	zavoj elastični			L	Lohmann&Rauscher	Raucolast	1 x (8 cm x 4 m)	1,10	1,10	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 945	RZ	zavoj utkani			L	Lohmann&Rauscher	Geka	1 x (12 cm x 4 m)	1,88	1,88	R
V20AC03 945	RZ	zavoj utkani			L	Lohmann&Rauscher	Geka	1 x (12 cm x 4 m)	1,68	1,68	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 965	RZ	zavoj elastični			L	Lohmann&Rauscher	Raucolast	1 x (12 cm x 4 m)	1,65	1,65	R
V20AC03 965	RZ	zavoj elastični			L	Lohmann&Rauscher	Raucolast	1 x (12 cm x 4 m)	1,47	1,47	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 949	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (1,25 cm x 9,15 m)	1,49	1,49	R
V20AD04 949	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (1,25 cm x 9,15 m)	1,45	1,45	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 959	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m)	2,97	2,97	R
V20AD04 959	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m)	2,64	2,64	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 969	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (5 cm x 9,15 m)	5,67	5,67	R
V20AD04 969	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (5 cm x 9,15 m)	5,07	5,07	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										

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

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AF06 915	RZ	vata			L	Lohmann&Rauscher	Verbandwatte	1 x 50 g	3,80	3,80	R
V20AF06 915	RZ	vata			L	Lohmann&Rauscher	Verbandwatte	1 x 50 g	3,40	3,40	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 14.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04 131		eplerenon	50 mg	4,51	O	Krka d.d.	Apleria	tbl. film obl. 30x25 mg	2,25	67,60	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.46 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,73 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,80 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 53,87 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
C03DA04 131		eplerenon	50 mg	4,23	O	Krka d.d.	Apleria	tbl. film obl. 30x25 mg	2,12	63,48	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.46 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,73 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,66 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 49,75 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 14.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX16 131		pregabalin	0,3 g	6,00	O	KRKA d.d., TAD Pharma GmbH	Pragiola	caps. tvrda 56x25 mg	0,50	28,00	RS
N03AX16 131		pregabalin	0,3 g	4,31	O	KRKA d.d., TAD Pharma GmbH	Pragiola	caps. tvrda 56x25 mg	0,36	20,11	RS
Oznaka smjernice: pn21		Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 14.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	1,71	O	AstraZeneca	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	0,57	15,96	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,25 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,10 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,71 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	2,38	O	AstraZeneca	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	0,79	22,24	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,25 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,32 kn, - doplata za originalno pakiranje: 8,99 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB01 011	DS	heparin	10 T i.j.	11,68	P	Belupo	Heparin Belupo	otop. za inj., lio amp. 10x25.000 i.j./5 ml	29,20	292,00	
B01AB01 011	DS	heparin	10 T i.j.	14,60	P	Belupo	Heparin Belupo	otop. za inj., lio amp. 10x25.000 i.j./5 ml	36,50	365,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Neovii Biotech GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA04 073	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuniđiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 1x5 ml (20 mg/ml)	1.933,80	1.933,80	
L04AA04 073	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuniđiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 1x5 ml (20 mg/ml)	2.127,18	2.127,18	
Oznaka indikacije: NL402	Indikacija: Samo za liječenje aplastične anemije, po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Neovii Biotech GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA04 074	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuniđiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 10x5 ml (20 mg/ml)	1.933,80	19.338,00	
L04AA04 074	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuniđiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 10x5 ml (20 mg/ml)	2.127,18	21.271,81	
Oznaka indikacije: NL402	Indikacija: Samo za liječenje aplastične anemije, po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Nestle	Alfare	limenka 1x400 g	88,08	88,08	RS
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 35,89 kn, - doplata za originalno pakiranje: 35,89 kn.									
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Nestle	Alfare	limenka 1x400 g	130,00	130,00	RS
Oznaka smjernice: pv01		Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 77,81 kn, - doplata za originalno pakiranje: 77,81 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Nestle	Althera prašak	limenka 1x450 g	99,09	99,09	RS
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 60,15 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 38,94 kn, - doplata za originalno pakiranje: 38,94 kn.									
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Nestle	Althera prašak	limenka 1x450 g	130,00	130,00	RS
Oznaka smjernice: pv01		Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 60,15 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 69,85 kn, - doplata za originalno pakiranje: 69,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA52 141		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Atekago	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	4,04	114,90	RS
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,90 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,00 kn.									
G04CA52 141		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Atekago	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,92	57,60	RS
Oznaka smjernice: pg03		Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12 , volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.92 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,60 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA52 101		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Duster Duo	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,84	115,11	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,91 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,21 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G04CA52 101		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Duster Duo	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,93	57,90	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12, volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 28.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB25 062	PR	flumazenil			P	Roche	Anexate	amp. 5x0,5 mg/5 ml	58,89	294,46	
V03AB25 062	PR	flumazenil			P	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Anexate	amp. 5x0,5 mg/5 ml	58,89	294,46	
Oznaka indikacije: NV301	Indikacija: U slučaju potrebe broj lijekova se može proširiti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 19.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA32 161		apremilast			O	Celgene Europe Limited	Otezla	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	99,92	2.697,75	RS
L04AA32 161		apremilast			O	Celgene Distribution B.V.	Otezla	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	99,92	2.697,75	RS
Oznaka smjernice: RL75											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 19.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA32 162		apremilast			O	Celgene Europe Limited	Otezla	tbl. film obl. 56x30 mg	98,58	5.520,29	RS
L04AA32 162		apremilast			O	Celgene Distribution B.V.	Otezla	tbl. film obl. 56x30 mg	98,58	5.520,29	RS
Oznaka smjernice: RL75	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresivna strukturnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecialista reumatologa.</p> <p>2. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijaqnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5).</p> <p>Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 181		pantoprazol	40 mg	0,94	O	mibe GmbH	Apazol A	tbl. žel. otp. 28x20 mg	0,47	13,17	R
A02BC02 181		pantoprazol	40 mg	0,94	O	mibe GmbH Arzneimittel	Apazol A	tbl. žel. otp. 28x20 mg	0,47	13,17	R
Oznaka smjernice: RA02	<p>Smjernica:</p> <p>Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vrijed, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju Helicobacter pylori, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa: urea-izdisajni test, test Helicobacter pylori na stolicu ili dokaz u tijeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 182		pantoprazol	40 mg	0,89	O	mibe GmbH	Apazol A	tbl. žel. otp. 56x20 mg	0,44	24,80	R
A02BC02 182		pantoprazol	40 mg	0,89	O	mibe GmbH Arzneimittel	Apazol A	tbl. žel. otp. 56x20 mg	0,44	24,80	R
Oznaka smjernice: RA02	<p>Smjernica:</p> <p>Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vrijed, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju Helicobacter pylori, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa: urea-izdisajni test, test Helicobacter pylori na stolicu ili dokaz u tijeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 183		pantoprazol	40 mg	0,91	O	mibe GmbH	Apazol A	tbl. žel. otp. 28x40 mg	0,91	25,48	R
A02BC02 183		pantoprazol	40 mg	0,91	O	mibe GmbH Arzneimittel	Apazol A	tbl. žel. otp. 28x40 mg	0,91	25,48	R
Oznaka smjernice: RA02	Smjernica: Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vried, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju Helicobacter pylori, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa: urea-izdisajni test, test Helicobacter pylori na stolicu ili dokaz u tijeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA01 141		amlodipin	5 mg	0,48	O	Farmal d.d.	Lopin	tbl. 30x5 mg	0,48	14,54	R
C08CA01 141		amlodipin	5 mg	0,48	O	mibe GmbH Arzneimittel	Lopin	tbl. 30x5 mg	0,48	14,54	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA01 142		amlodipin	5 mg	0,38	O	Farmal d.d.	Lopin	tbl. 30x10 mg	0,58	17,26	R
C08CA01 142		amlodipin	5 mg	0,38	O	mibe GmbH Arzneimittel	Lopin	tbl. 30x10 mg	0,58	17,26	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AC06 141		meloksikam	15 mg	0,78	O	Farmal d.d.	Meliam	tbl. 20x15 mg	0,78	15,53	R
M01AC06 141		meloksikam	15 mg	0,78	O	mibe GmbH Arzneimittel	Meliam	tbl. 20x15 mg	0,78	15,53	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 28.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxalta, Baxter	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	922,31	922,31	
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	922,31	922,31	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 28.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxalta, Baxter	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	1.902,17	1.902,17	
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	1.902,17	1.902,17	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 28.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxalta, Baxter	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	3.616,71	3.616,71	
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	3.616,71	3.616,71	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Octapharma (IP) SPRL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jana Pharm d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 06.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA02 061	DS	proteini ljudske plazme			P	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Octapharma AB	octaplasLG	otop. za inf., vreć. 1x200 ml (45-70 mg/ml)	704,57	704,57	
B05AA02 061	DS	proteini ljudske plazme			P	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Octapharma AB	octaplasLG	otop. za inf., vreć. 1x200 ml (45-70 mg/ml)	704,57	704,57	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB11 061	DS	piksantron				Catalent UK Packaging Ltd., Les Laboratoires Servier Industrie	Pixuvri	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x29 mg	5.221,81	5.221,81	
L01DB11 061	DS	piksantron				Les Laboratoires Servier Industrie	Pixuvri	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x29 mg	5.221,81	5.221,81	
Oznaka indikacije: NL480	Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s histološki potvrđenim višekratno relapsirajućim ili refraktornim agresivnim B-staničnim ne-Hodgkinovim limfomom koji je u relapsu nakon 2 ili više linija kemoterapije, općeg tjelesnog stanja prema ECOG ljestvici od 0 do 2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01DA14 113		izosorbid-5-mononitrat	40 mg	0,63	O	Farmal d.d.	Cardox retard	tbl. retard 50x40 mg	0,63	31,69	R
C01DA14 113		izosorbid-5-mononitrat	40 mg	0,63	O	mibe GmbH Arzneimittel	Cardox retard	tbl. retard 50x40 mg	0,63	31,69	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03BA11 145		indapamid	2,5 mg	0,91	O	Farmal d.d.	Dipam retard	tbl. s prod. oslob. 30x1,5 mg	0,54	16,31	R
C03BA11 145		indapamid	2,5 mg	0,91	O	mibe GmbH Arzneimittel	Dipam retard	tbl. s prod. oslob. 30x1,5 mg	0,54	16,31	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 115		bisoprolol	10 mg	0,83	O	Farmal d.d.	Biprol	tbl. 30x5 mg	0,41	12,42	R
C07AB07 115		bisoprolol	10 mg	0,83	O	mibe GmbH Arzneimittel	Biprol	tbl. 30x5 mg	0,41	12,42	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 119		bisoprolol	10 mg	1,51	O	Farmal d.d.	Biprol	tbl. 30x2,5 mg	0,38	11,33	R
C07AB07 119		bisoprolol	10 mg	1,51	O	mibe GmbH Arzneimittel	Biprol	tbl. 30x2,5 mg	0,38	11,33	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 111		atorvastatin	20 mg	1,21	O	Farmal d.d.	Liptin	tbl. film obl. 30x10 mg	0,54	16,09	R
C10AA05 111		atorvastatin	20 mg	1,07	O	mibe GmbH Arzneimittel	Liptin	tbl. film obl. 30x10 mg	0,54	16,09	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 mladih od 70 godina.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 112		atorvastatin	20 mg	1,26	O	Farmal d.d.	Liptin	tbl. film obl. 60x10 mg	0,54	32,18	R
C10AA05 112		atorvastatin	20 mg	1,07	O	mibe GmbH Arzneimittel	Liptin	tbl. film obl. 60x10 mg	0,54	32,18	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 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.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 113		atorvastatin	20 mg	1,27	O	Farmal d.d.	Liptin	tbl. film obl. 30x20 mg	1,12	33,64	R
C10AA05 113		atorvastatin	20 mg	1,12	O	mibe GmbH Arzneimittel	Liptin	tbl. film obl. 30x20 mg	1,12	33,64	R
Oznaka smjernice: RC03		Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 114		atorvastatin	20 mg	1,28	O	Farmal d.d.	Liptin	tbl. film obl. 60x20 mg	1,12	67,29	R
C10AA05 114		atorvastatin	20 mg	1,12	O	mibe GmbH Arzneimittel	Liptin	tbl. film obl. 60x20 mg	1,12	67,29	R
Oznaka smjernice: RC03		Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 115		atorvastatin	20 mg	1,03	O	Farmal d.d.	Liptin	tbl. film obl. 30x40 mg	1,85	55,58	R
C10AA05 115		atorvastatin	20 mg	0,93	O	mibe GmbH Arzneimittel	Liptin	tbl. film obl. 30x40 mg	1,85	55,58	R
Oznaka smjernice: RC03		Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 11.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 140		tramadol	0,3 g	5,13	O	Farmal d.d.	Toram	caps. 20x50 mg	0,86	17,10	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 140		tramadol	0,3 g	5,13	O	mibe GmbH Arzneimittel	Toram	caps. 20x50 mg	0,86	17,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 12.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	32,53	P	Glaxo Wellcome Production	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	32,53	325,33	
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	32,53	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	32,53	325,33	
Oznaka indikacije: NB109		Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pectoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primiti nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX02 161		parikalcitol	2 mcg	39,12	O	Aesica Queenborough Limited	Zemplar	caps. meke 28x1 mcg	19,56	547,69	RS
H05BX02 161		parikalcitol	2 mcg	39,12	O	Aesica Queenborough Limited, AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG	Zemplar	caps. meke 28x1 mcg	19,56	547,69	RS
Oznaka smjernice: RH05		Smjernica: Za liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji se liječe dijalizom (hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom) te u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti od stupnja 3b do stupnja 5 koji se još ne liječe dijalizom, sa serumskom koncentracijom PTH > 2 x iznad referentnih vrijednosti, po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX02 162		parikalcitol	2 mcg	40,89	O	Aesica Queenborough Limited	Zemplar	caps. meke 28x2 mcg	40,89	1.144,86	RS
H05BX02 162		parikalcitol	2 mcg	40,89	O	Aesica Queenborough Limited, AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG	Zemplar	caps. meke 28x2 mcg	40,89	1.144,86	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RH05	Smjernica: Za liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji se liječe dijalizom (hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom) te u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti od stupnja 3b do stupnja 5 koji se još ne liječe dijalizom, sa serumskom koncentracijom PTH > 2 x iznad referentnih vrijednosti, po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AB08 072	DS	sevofluran			P	Aesica Queenborough Limited	Sevorane	boč. 1x250 ml	948,10	948,10	
N01AB08 072	DS	sevofluran			P	Aesica Queenborough Limited, AbbVie S.r.l.	Sevorane	boč. 1x250 ml	948,10	948,10	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA02 571	DS	levodopa + karbidopa			P	Abbott/Fresenius	Duodopa intestinalni gel	vreć. plast., kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope)	792,53	5.547,69	
N04BA02 571	DS	levodopa + karbidopa			P	Fresenius Kabi Norge AS, AbbVie Logistics B.V.	Duodopa intestinalni gel	vreć. plast., kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope)	792,53	5.547,69	
Oznaka indikacije: NN401	Indikacija: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AP57 161	DS	glekaprevir + pibrentasvir			O	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	1.249,68	104.973,09	
J05AP57 161	DS	glekaprevir + pibrentasvir			O	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	1.249,68	104.973,09	
Oznaka indikacije: NJ711	Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno 1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir, sofosbuvir + velpatasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.										

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

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AP57 162	DS	glekaprevir + pibrentasvir			O	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	1.249,68	104.973,09	
J05AP57 162	DS	glekaprevir + pibrentasvir			O	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	1.249,68	104.973,09	
Oznaka indicacije: NJ711	<p>Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno 1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir, sofosbuvir + velpatasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.</p>										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR10 284	DS	lopinavir + ritonavir			O	Aesica Queenborough Limited, AbbVie GmbH, Fournier Laboratories Ireland Ltd.	Kaletra	otop. boč. plast. 5x60 ml+5 štrc. 5 ml	495,20	2.476,00	
J05AR10 284	DS	lopinavir + ritonavir			O	Aesica Queenborough Limited, AbbVie Logistics B.V.	Kaletra	otop. boč. plast. 5x60 ml+5 štrc. 5 ml	495,20	2.476,00	
Oznaka indicacije: NJ501	<p>Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BB16 084	DS	palivizumab			P	AbbVie S.r.l.	Synagis	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (100 mg/mL)	6.461,59	6.461,59	
J06BB16 084	DS	palivizumab			P	AbbVie S.r.l.	Synagis	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (100 mg/mL)	6.461,59	6.461,59	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NJ605	Indikacija: Prevenција teške bolesti donjeg dišnog sustava koja zahtijeva hospitalizaciju, a prouzrokovana je infekcijom respiracijskim sincicijskim virusom (RSV) u nedonoščadi u dobi manjoj od 32 tjedna, ako su mlađa od 6 mjeseci na početku RSV sezone, odnosno u djece mlađe od 2 godine s kroničnom plućnom bolešću, koja su liječena u bolničkoj ustanovi kisikom/lijekovima tijekom 6 mjeseci prije početka RSV sezone.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	41,15	576,08	
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	41,15	576,08	
Oznaka indikacije: NL476											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	
Oznaka indikacije: NL476											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	409,22	2.864,53	
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	409,22	2.864,53	
Oznaka indikacije: NL476											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	399,33	44.725,06		
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	399,33	44.725,06		
Oznaka indikacije: NL476												
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 064		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS
L04AB04 064		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 065		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 1x80 mg/0,8 ml	4.382,07	4.382,07	RS
L04AB04 065		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 1x80 mg/0,8 ml	4.382,07	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 066		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	1.095,52	2.191,04	RS
L04AB04 066		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	1.095,52	2.191,04	RS
Oznaka indikacije: NL411						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 067		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	4.382,07	4.382,07	RS
L04AB04 067		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	4.382,07	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC18 071		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj., štrc. napunj. 2x75 mg/0,83 ml	10.718,35	21.436,70	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC18 071		risankizumab			P	AbbVie S.r.l.	Skyrizi	otop. za inj., štrc. napunj. 2x75 mg/0,83 ml	10.718,35	21.436,70	RS
Oznaka indikacije: NL500						Oznaka smjernice: RL104					
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 161	DS	rivaroksaban	10 mg	16,82	O	Bayer Schering Pharma AG	Xarelto	tbl. film obl. 10x10 mg	16,82	168,17	
B01AF01 161	DS	rivaroksaban	10 mg	16,82	O	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 10x10 mg	16,82	168,17	
Oznaka indikacije: NB108		Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.									
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 163		rivaroksaban	10 mg	15,14	O	Bayer	Xarelto	film obl. tbl. 28x15 mg	15,14	423,86	RS
B01AF01 163		rivaroksaban	10 mg	10,09	O	Bayer AG	Xarelto	film obl. tbl. 28x15 mg	15,14	423,86	RS
Oznaka smjernice: pb07		Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.									
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,57 kn, - cijena originalnog pakiranja: 211,93 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 211,93 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 164		rivaroksaban	10 mg	15,14	O	Bayer	Xarelto	film obl.tbl. 42x15 mg	15,14	635,80	RS
B01AF01 164		rivaroksaban	10 mg	10,09	O	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 42x15 mg	15,14	635,80	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,57 kn, - cijena originalnog pakiranja: 317,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 317,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 165		rivaroksaban	10 mg	15,14	O	Bayer	Xarelto	film obl.tbl. 28x20 mg	15,14	423,86	RS
B01AF01 165		rivaroksaban	10 mg	7,57	O	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 28x20 mg	15,14	423,86	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,57 kn, - cijena originalnog pakiranja: 211,93 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 211,93 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA05 061	DS	afibercept			P	Bayer Pharma AG	Eylea	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	4.975,89	4.975,89	
S01LA05 061	DS	afibercept			P	Bayer AG	Eylea	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	4.975,89	4.975,89	
Oznaka indikacije: NS101	<p>Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BF01 141		akarboza	0,3 g	3,96	O	Bayer Schering Pharma AG	Glucobay	tbl. 30x50 mg	0,66	19,80	R
A10BF01 141		akarboza	0,3 g	3,96	O	Bayer AG	Glucobay	tbl. 30x50 mg	0,66	19,80	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 5,24 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,49 kn, - doplata za originalno pakiranje: 14,56 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BF01 142		akarboza	0,3 g	2,63	O	Bayer Schering Pharma AG	Glucobay	tbl. 30x100 mg	0,88	26,30	R
A10BF01 142		akarboza	0,3 g	2,63	O	Bayer AG	Glucobay	tbl. 30x100 mg	0,88	26,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,48 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,53 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 15,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.51

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AC03 861	PO	levonorgestrel			V	Bayer Schering Pharma Oy	Mirena	sustav intrauter. 1x52 mg (20 mcg/24h)	842,01	842,01	
G03AC03 861	PO	levonorgestrel			V	Bayer Oy	Mirena	sustav intrauter. 1x52 mg (20 mcg/24h)	842,01	842,01	
Oznaka indikacije: NG301	Indikacija: Terapija menorigije, preobilna menstrualna krvarenja u više uzastopnih ciklusa u žena starijih od 35 godina. Odobrava se 1 puta u 5 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.52

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03FA17 161		drosiprenon + estradiol		3,21	O	Bayer Schering Pharma AG	Angeliq	tbl. film obl. 28x(2 mg + 1 mg)	3,21	89,97	R
G03FA17 161		drosiprenon + estradiol		3,21	O	Bayer AG	Angeliq	tbl. film obl. 28x(2 mg + 1 mg)	3,21	89,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 24,64 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,33 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 65,33 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.53

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03HB01 164		ciproteron-acetat+etinilestradiol			O	Bayer Schering Pharma AG	Diane-35	drag. 3x21	1,31	82,74	RS
G03HB01 164		ciproteron-acetat+etinilestradiol			O	Bayer AG	Diane-35	drag. 3x21	1,31	82,74	RS
Oznaka smjernice: RG02	Smjernica: 1. Idiopatski hirzutizam uz dismenoreju u žena generativne dobi, po preporuci specijalista endokrinologa i ginekologa; 2. Ozbiljne akne koje ne reagiraju na antimikrobnu terapiju, po preporuci specijalista dermatologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,06 kn, - cijena originalnog pakiranja: 66,71 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,25 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 16,03 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.54

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB05 073	DS	jopromid			P	Bayer Schering Pharma AG	Ultravist 300	amp. 10x50 ml	127,32	1.273,18	
V08AB05 073	DS	jopromid			P	Bayer AG	Ultravist 300	amp. 10x50 ml	127,32	1.273,18	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.55

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB05 074	DS	jopromid			P	Bayer Schering Pharma AG	Ultravist 300	amp. 10x100 ml	250,08	2.500,81	
V08AB05 074	DS	jopromid			P	Bayer AG	Ultravist 300	amp. 10x100 ml	250,08	2.500,81	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.56

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB05 076	DS	jopromid			P	Bayer Schering Pharma AG	Ultravist 370	amp. 10x50 ml	142,78	1.427,84	
V08AB05 076	DS	jopromid			P	Bayer AG	Ultravist 370	amp. 10x50 ml	142,78	1.427,84	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.57

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB05 077	DS	jopromid			P	Bayer Schering Pharma AG	Ultravist 370	amp. 10x100 ml	284,82	2.848,21	
V08AB05 077	DS	jopromid			P	Bayer AG	Ultravist 370	amp. 10x100 ml	284,82	2.848,21	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.58

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB05 078	DS	jopromid			P	Bayer Schering Pharma AG	Ultravist 370	amp. 10x200 ml	551,03	5.510,34	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB05 078	DS	jopromid			P	Bayer AG	Ultravist 370	amp. 10x200 ml	551,03	5.510,34	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.59

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB05 079	DS	jopromid			p	Bayer Schering Pharma AG	Ultravist 370	boca 8x500 ml	1.391,12	11.128,99	
V08AB05 079	DS	jopromid			P	Bayer AG	Ultravist 370	boca 8x500 ml	1.391,12	11.128,99	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.60

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA04 161		fenofibrat + simvastatin			O	Mylan Laboratories	Cholib	tbl. film obl. 30x(145 mg+20 mg)	1,93	57,90	R
C10BA04 161		fenofibrat + simvastatin			O	Mylan Laboratories	Cholib	tbl. film obl. 30x(145 mg+20 mg)	1,93	57,90	R
Oznaka smjernice: RC06	Smjernica: Kao dodatna terapija dijete i tjelevojezbi, odraslim bolesnicima s miješanom dislipidemijom i visokim kardiovaskularnim rizikom (bolesnici koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni inafarkt, 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) radi smanjivanja razina triglicerida ispod 2,0 mmol/l i povećavanja razine HDL-kolesterola iznad 1,0 mmol/l kod muškaraca i iznad 1,2 mmol/l kod žena, kada su razine LDL-kolesterola odgovarajuće kontrolirane.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.75 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,50 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,18 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 5,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.61

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA04 162		fenofibrat + simvastatin			O	Mylan Laboratories	Cholib	tbl. film obl. 30x(145 mg+40 mg)	2,76	82,80	R
C10BA04 162		fenofibrat + simvastatin			O	Mylan Laboratories	Cholib	tbl. film obl. 30x(145 mg+40 mg)	2,76	82,80	R
Oznaka smjernice: RC06	Smjernica: Kao dodatna terapija dijete i tjelevojezbi, odraslim bolesnicima s miješanom dislipidemijom i visokim kardiovaskularnim rizikom (bolesnici koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni inafarkt, 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) radi smanjivanja razina triglicerida ispod 2,0 mmol/l i povećavanja razine HDL-kolesterola iznad 1,0 mmol/l kod muškaraca i iznad 1,2 mmol/l kod žena, kada su razine LDL-kolesterola odgovarajuće kontrolirane.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 73,50 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,31 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,30 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 25.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V10XX03 061	KL	radij-223 diklorid			P	Bayer AS	Xofigo	otop. za inj., boč. stakl. 1x6 ml (1000 kBq/ml)	33.973,87	33.973,87	
Oznaka indicacije: NV808	Indikacija: Za liječenje bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, koji nisu prikladni za primjenu kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (prva linija liječenja) i kod bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, ECOG status 0-2, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (druga linija liječenja). Odobrava se do 6 ciklusa liječenja, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.										
Oznaka indicacije: NV808	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH), a sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, koji je u progresiji nakon najmanje dvije prethodne linije sistemske terapije za metastatski kastracijski rezistentni rak prostate (osim analoga LHRH) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a. 2. Kod bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormone (LHRH), sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, a koji nisu pogodni za liječenje dostupnom sistemskom terapijom (kemoterapijski protokol temeljen na docetakselu / kabazitakselu ili novom hormonskom terapijom abirateron acetat / enzalutamid protokol) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a. Liječenje pod 1. odobrava se iz sredstava bolničkog proračuna, a liječenje pod 2. iz sredstava posebno skupih lijekova.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu indicacije lijeka (zaprmljen dana 23.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX06 071	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	17.144,70	17.144,70	
B02BX06 072	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	34.289,40	34.289,40	
B02BX06 073	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	60.006,45	60.006,45	
B02BX06 074	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	85.723,50	85.723,50	
Oznaka indicacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Oznaka indicacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s teškom hemofilijom A bez inhibitora faktora VIII . Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. Hemlibra se može primjenjivati u svim dobnim skupinama.										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.11.2019).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	35.894,42	35.894,42	
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. 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 $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>3. 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 zahtijeva 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 zahtijeva 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 obavezna 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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	35.894,42	35.894,42	
Oznaka indikacije: 1-Tecentriq 1200mg	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. 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 $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>3. 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 zahtijeva 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 zahtijeva 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 obavezna 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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>4. Tecentriq u kombinaciji s karboplatinom i etopozidom indiciran je za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka Tecentriq u navedoj indikaciji uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i lijeka Tecentriq, a nakon toga nastavak liječenja primjenom lijeka Tecentriq svaka 3 (tri) tjedna. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 (dva) mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primijeneno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan s ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC12 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Italia S.p.A.	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	24.292,30	24.292,30	

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
Oznaka indikacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT).</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL).</p> <p>4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT.</p> <p>5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije.</p> <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
L01XC12 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Italia S.p.A.	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	24.292,30	24.292,30	
Oznaka indikacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT).</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL).</p> <p>4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT.</p> <p>5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije.</p> <p>6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom (HL) u 4. stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD).</p> <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 29.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01EB15 145		trimetazidin	40 mg	0,48	O	PharmaS d.o.o.	Trimetazidin PharmaS	tbl. s prilag. oslob. 60x35 mg	0,42	25,23	RS
Oznaka smjernice: pc01	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.</p>										
C01EB15 145		trimetazidin	40 mg	0,48	O	PharmaS d.o.o.	Trimetazidin PharmaS	tbl. s prilag. oslob. 60x35 mg	0,42	25,23	RS

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410	<p>Indikacija:</p> <p>... 8. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 160 mg (ili 4x40 mg u 1 danu ili 2x80 mg u 1 danu ili 80 mg dnevno kroz 2 uzastopna dana). Liječenje se nastavlja 15. dan s dozom od 80 mg (ili 2x40 mg ili 1x80 mg), a 2 tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja s dozom od 40 mg tjedno ili 80 mg svaki drugi tjedan. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN \geq 25, odnosno ako je nakon 12 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 24. tjedana (ukupno 36 tjedana). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>...</p>										
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1-Humira nova	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>8. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 160 mg (ili 4x40 mg u 1 danu ili 2x80 mg u 1 danu ili 80 mg dnevno kroz 2 uzastopna dana). Liječenje se nastavlja 15. dan s dozom od 80 mg (ili 2x40 mg ili 1x80 mg), a 2 tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja s dozom od 40 mg tjedno ili 80 mg svaki drugi tjedan. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN >= 25, odnosno ako je nakon 12 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 24. tjedana (ukupno 36 tjedana). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>...</p>										
Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica:</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, a za lijek adalimumab NL410 ili NL411). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										

Točka 6.7-6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	11,50	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	11,50	115,00	
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,19	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	18,38	183,81	
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,49	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	12,65	126,49	
Oznaka indikacije: NB102	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>										
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	11,50	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	11,50	115,00	RS
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,19	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	18,38	183,81	RS
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,49	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	12,65	126,49	RS
Oznaka indikacije: NB102	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>										
Oznaka smjernice: RB11	<p>Smjernica:</p> <p>Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.</p>										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02 071	DS/RL	teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.										
H05AA02 071		teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Forsteo	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC14 061	DS	trastuzumab emtanzin			P	Roche Pharma AG	Kadcyla	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	12.739,00	12.739,00	
Oznaka indikacije: NL450	Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
L01XC14 061	DS	trastuzumab emtanzin			P	Roche Pharma AG	Kadcyla	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	12.739,00	12.739,00	
Oznaka indikacije: NL450	Indikacija: 1. Adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke koji imaju rezidualnu invazivnu bolest u dojci i/ili limfnim čvorovima nakon neoadjuvantne terapije utemeljene na taksanu i ciljanoj HER2 terapiji. Liječenje lijekom Kadcyla traje 14 ciklusa, osim u slučaju nepodnošljive toksičnosti kada se bolesnici mogu vratiti na liječenje ciljanom antiHER2 terapijom, monoterapijom trastuzumabom ili kombinacijom lijekova trastuzumab i pertuzumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX14 061		alirokumab	5,4 mg	109,04	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.514,44	3.028,88	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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 maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 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 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) 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>										
C10AX14 061		alirokumab	5,4 mg	109,04	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.514,44	3.028,88	RS
Oznaka smjernice: 1-Praluent nova	<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 potentnim statinom (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (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 potentnim statinom (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>										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD04 061	DS	kabazitaksel			P	Aventis Pharma, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Jevtana	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	28.571,86	28.571,86	
Oznaka indikacije: NL438	<p>Indikacija:</p> <p>Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m²). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L01CD04 061	DS	kabazitaksel			P	Aventis Pharma, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Jevtana	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	28.571,86	28.571,86	
Oznaka indikacije: NL438	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m²).</p> <p>2. Za liječenje simptomatskih bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju kod kojih je bolest napredovala ili nije bilo odgovora tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji targetiraju/ciljaju androgen receptor (ARTA), a prethodno su primili docetaksel neovisno o redosljedu.</p> <p>Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE43 073	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. film obl. 28x180 mg	1.444,32	40.440,96	

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
Oznaka indikacije: NL501	Indikacija: Kao monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, prethodno liječenih krizotinibom u prvoj liniji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.										
L01XE43 073	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. film obl. 28x180 mg	1.444,32	40.440,96	
Oznaka indikacije: NL501	Indikacija: Kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, prethodno rezistentnih na najmanje jedan ALK inhibitor . Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama. Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnika koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
C08CA01 162		amlodipin	5 mg	0,29	O	Cipla	Almirin	tbl. 30x10 mg	0,58	17,26	R

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 145		ramipril	2,5 mg	0,43	O	Genera d.d.	Ramipril Genera	tbl. 28x1,25 mg	0,22	6,03	R

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 146		ramipril	2,5 mg	0,48	O	Genera d.d.	Ramipril Genera	tbl. 28x2,5 mg	0,48	13,47	R

Točka 7.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 148		ramipril	2,5 mg	0,27	O	Genera d.d.	Ramipril Genera	tbl. 28x10 mg	1,09	30,52	R

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA03 120		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Genera d.d.	Lizinopril H Genera	tbl. 60x(20 mg+12,5 mg)	0,93	55,60	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BD01 195		selegilin (deprenil)	5 mg	1,29	O	Chinoi Veresegyhaz	Jumex	tbl. 50x5 mg	1,29	64,50	R

Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 376		namirnice za enteralnu primjenu			O	Nutricia	Scandishake Mix	prašak 6x85 g	16,51	99,06	RS

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX04 061	DS	kaspofungin	50 mg	1.822,01	P	Merck Sharp & Dohme	Candidas	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	1.822,01	1.822,01	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX04 062	DS	kaspofungin	50 mg	2.141,65	P	Merck Sharp & Dohme	Candidas	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	2.998,31	2.998,31	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA32 163		apremilast				Celgene Europe Limited	Otezla	tbl. film obl. 168x30 mg	98,55	16.556,96	RS

Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 103		cefaleksin	2 g	5,84	O	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Farmalyse B.V., Merckle GmbH	Cefalin	tbl. film obl. 16x1 g	2,92	46,72	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AH02 362		oseltamivir	0,15 g	34,75	O	Roche	Tamiflu	praš. za oral. susp. 1x30 g/52 ml (12 mg/ml)	144,58	144,58	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BB01 082	DS	imunoglobulin anti-D-(Rho) (ljudski)			P	Octapharma	Rhesonativ	otop. za inj. amp. 1x1 ml (625 IU/125 mcg/ml)		137,74	

Točka 7.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
L01XE10 161	DS	everolimus				Novartis Pharma GmbH	Afinitor	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	

Točka 7.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
L01XE10 162	DS	everolimus				Novartis Pharma GmbH	Afinitor	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	

VIII Razno

Točka 8.1

Lijekovi u hitnoj medicinskoj službi.

Točka 8.2

Očitovanje Novartis d.o.o. oko prijedloga stručnog društva za izmjenom smjernice lijeka Entresto.

Točka 8.3

Prijedlog za izmjenu režima izdavanja bioloških lijekova sarilumab (Kevzara), tocilizumab (RoActemra), golimumab (Simponi) i imunoglobulin, ljudski (Gammanorm).

Točka 8.4

Prijedlog za izjednačavanjem dostupnosti terapije u drugoj liniji liječenja multiple za lijekove okrelizumab (Ocrevus) i fingolimod (Gilenya).

Točka 8.5

Mišljenje Hrvatskog društva za infektivne bolesti o lijeku daptomicin.

Točka 8.6

Mišljenje Hrvatskog onkološkog društva vezano uz smjernicu NL155 te smjernicu uz lijekove pembrolizumab i nivolumab.

Točka 8.7

Hrvatsko reumatološko društvo mišljenje o smjernici uz lijekove apremilast (Otezla), baricitinib (Olumianta) i tofacitinib (Xeljanz).

Točka 8.8

Hrvatsko dermatovenerološko društvo mišljenje o smjernici uz lijek apremilast (Otezla).

Točka 8.9

Mišljenje Hrvatskog društva za aterosklerozu o smjernici uz lijekove inhibitore PCSK9, alirokumab i evolokumab.

Točka 8.10

Mišljenje Nacionalnog povjerenstva za strategiju i liječenje bolesnika sa šećernom bolesti i Hrvatskog kardiološkog društva o smjernicama za propisivanje skupine lijekova agonista GLP1 receptora na Listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Ipsen Pharma za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x20 mg	1.461,38	43.841,40	

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Ipsen Pharma za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x40 mg	1.461,38	43.841,40	

Točka 9.3

Prijedlog nositelja odobrenja Ipsen Pharma za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x60 mg	1.461,38	43.841,40	

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