

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

Zagreb, 30.12.2020. godine

POZIV

Pozivate se na 2021-01 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 12.01.2021. godine u 12 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja UNIMED PHARMA spol s.r.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku UNIMED PHARMA MARKETING SPOL. S.R.O.-podružnica u Zagrebu) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.10.2020).

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.
S01GX09		olopatadin			L	Unimed Pharma spol. s r.o.	Olopatadin UNIMED PHARMA	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml)	35,96	35,96	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,42 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,42 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 29,54 kn, - doplata za originalno pakiranje: 29,54 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Atnahs Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.11.2020).

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.
M05BA06		ibandronatna kiselina	5 mg	1,49	O	Waymade PLC	Bonviva	tbl. film obl. 3x150 mg	44,79	134,37	RS
Oznaka smjernice: pm03	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04	DS	+ svježje zamrznuta plazma dobivena aferezom - COVID-19 kovalenscentna plazma			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	528,00	528,00	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04	DS	+ svježje zamrznuta plazma sa smanjenim sadržajem krioprecipitata			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	412,26	412,26	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.12.2020).

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	deksmedetomidin	1 mg	50,40	P	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Pharma B.V.	Deksmedetomidin Pliva	konc. za otop. za inf., boč. 4x4 ml (100 mcg/ml)	201,62	806,47	
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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.12.2020).

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	deksmedetomidin	1 mg	50,40	P	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Pharma B.V.	Deksmedetomidin Pliva	konc. za otop. za inf., boč. 4x10 ml (100 mcg/ml)	504,05	2.016,19	
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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.12.2020).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	11,44	O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Tilobrastil	tbl. film obl. 56x90 mg	5,72	320,18	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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.12.2020).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	11,44	O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Tilobrastil	tbl. film obl. 56x90 mg	5,72	320,18	RS
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili - infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom premostnicom (CABG).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.64 kn, - cijena originalnog pakiranja: 91,98 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,08 kn, - doplata za originalno pakiranje: 228,20 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.12.2020).

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.
N05AH02		klozapin	0,3 g	6,27	O	Accord Healthcare Limited, Wessling Hungary Kft.	Klozapin Accord	tbl. 50x25 mg	0,52	26,13	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.12.2020).

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.
N05AH02		klozapin	0,3 g	5,02	O	Accord Healthcare Limited, Wessling Hungary Kft.	Klozapin Accord	tbl. 50x100 mg	1,67	83,60	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	1.694,52	O	AS Grindeks	Lenalidomid Grindeks	caps. tvrda 21x5 mg	847,26	17.792,46	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	1.152,11	O	AS Grindeks	Lenalidomid Grindeks	caps. tvrda 21x7,5 mg	864,08	18.145,68	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	876,57	O	AS Grindeks	Lenalidomid Grindeks	caps. tvrda 21x10 mg	876,57	18.407,97	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	615,12	O	AS Grindeks	Lenalidomid Grindeks	caps. tvrda 21x15 mg	922,68	19.376,28	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	483,33	O	AS Grindeks	Lenalidomid Grindeks	caps. tvrda 21x20 mg	966,66	20.299,86	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.12.2020).

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.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	404,25	O	AS Grindeks	Lenalidomid Grindeks	caps. tvrda 21x25 mg	1.010,63	21.223,23	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.12.2020).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	11,44	O	Krka d.d.	Atixarso	tbl. film obl. 56x90 mg	5,72	320,32	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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.12.2020).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	11,44	O	Krka d.d.	Atixarso	tbl. film obl. 56x90 mg	5,72	320,32	RS
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili - infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom premostnicom (CABG).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,37 kn, - doplata za originalno pakiranje: 188,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.12.2020).

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.
L01EX02	KLDS	sorafenib			O	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Sorafenib Teva	tbl. film obl. 112x200 mg	146,51	16.409,65	
Oznaka indikacije: NL517	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. 2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens > 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 1000 000, neutrofili > 1500, hemoglobin > 110 g/l. 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.09.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB07	DS	joversol			P	Guerbet Ireland ULC	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 5x500 ml (320 mg/ml)	1.062,00	5.310,00	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Galderma International (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 05.10.2020).

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.
D10AD53		adapalen + benzoilperoksid			L	Laboratoires Galderma, Alby-sur-Cheran	Epiduo	gel 30 g (0,1% + 2,5%)	122,25	122,25	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20,40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 101,85 kn, - doplata za originalno pakiranje: 101,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja PROXIMUM d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 06.10.2020).

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.
A11CC05		kolekalciferol	20 mcg	0,20	O	SMB Technology S.A.	D-VITAL	oralna otop., amp. 3x1 ml (100 000 IU/ml)	25,03	75,10	RS
Oznaka smjernice: 1-D-vital	Smjernica: Liječenje manjka vitamina D po preporuci bolničkog specijaliste. Nakon početka terapije potrebno je pratiti razine 25(OH)D i kalcija u serumu.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 01.12.2020).

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.
A10BJ05		dulaglutid	0.16 mg	7,10	P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Trulicity	otop. za inj., brizg. napunj. 2x3,0 mg/0,5 ml	133,12	266,24	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 01.12.2020).

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.
A10BJ05		dulaglutid	0.16 mg	4,73	P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Trulicity	otop. za inj., brizg. napunj. 2x4,5 mg/0,5 ml	133,12	266,24	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 15.12.2020).

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.
R03AK11		flutikazon+ formoterol			I	Bard Pharmaceuticals Ltd., Mundipharma DC B.V.	Flutiform	inhalat stlač. susp. 120x(50 mcg+5 mcg)	1,39	166,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 15.12.2020).

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.
R03AK11		flutikazon+ formoterol			I	Bard Pharmaceuticals Ltd., Mundipharma DC B.V.	Flutiform	inhalat stlač. susp. 120x(125 mcg+5 mcg)	1,76	211,10	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 172,20 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,32 kn, - doplata za originalno pakiranje: 38,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 15.12.2020).

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.
R03AK11		flutikazon+ formoterol			I	Bard Pharmaceuticals Ltd., Mundipharma DC B.V.	Flutiform	inhalat stlač. susp. 120x(250 mcg+10 mcg)	2,87	344,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.2

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.05.2020).

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.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	463,79	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	309,20	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
Oznaka indikacije: 1-Dupixent (astma)	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u bolesnika starijih od 12 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 slijedeće 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% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bracco Imaging s.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MARK MEDICAL d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.08.2020).

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.
V08CA04	DS	gadoteridol			P	Bipso GmbH, Bracco Imaging s.p.a.	ProHance	otop. za inj., boč. stakl. 1x20 ml (0,5 mmol/ml)	437,41	437,41	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.08.2020).

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.
L01XC11	KS	ipilimumab			P	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiseraht Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	26.558,64	26.558,64	
Oznaka indikacije: 1-Yervoy	<p>Indikacija: U kombinaciji s nivolumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika. Kriteriji za primjenu: a. Histološki potvrđen uznapredovali karcinom bubrega svijetlih stanica bez prethodne sistemske terapije, uz iznimku jedne prethodne adjuvantne ili neoadjuvantne terapije (koja ne uključuje VEGF-ciljane lijekove) za potpuno odstranjen karcinom bubrežnih stanica, ukoliko je povrat bolesti uslijedio najmanje šest mjeseci nakon posljednje doze, b. ECOG status 0-1, c. Nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka, d. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (leukociti > 2.000 stanica/mm³, neutrofili > 1.500 stanica/mm³, trombociti > 100.000/mm³), e. Uredna funkcija jetre (razina AST ili ALT < 3 x gornja granica uredne vrijednosti (ili < 5 x gornja granica uredne vrijednosti ukoliko su prisutne presadnice u jetri), ukupni bilirubin < 1,5 x gornja granica uredne vrijednosti (osim u bolesnika s Gilbertovim sindromom u kojih je dozvoljena razina ukupnog bilirubina <3,0 mg/dL), f. Uredna funkcija bubrega (razina serumskog kreatinina < 1,5 x gornje granice uredne vrijednosti, ili klirens kreatinina > 40 mL/min). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje urogenitalnih tumora.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za Popis PSL.</p>										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.10.2020).

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.
S01LA06	DS	brolicuzumab			P	S.A. Alcon-Couvreur N.V.	Beovu	otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,165 ml (120 mg/ml)	4.642,71	4.642,71	RS
Oznaka indikacije: 1-Beovu	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s vlažnom senilnom makularnom degeneracijom. U novootkrivenih bolesnika koji trebaju liječenje anti-VEGF terapijom, u bolesnika koji nisu odgovorili na prethodnu terapiju nakon 3 udarne doze. Kriterij za liječenje je 1. Prisutna aktivna lezija subfovealne koroidalne neovaskularizacije (CNV) kao posljedica vlažnog oblika senilne makularne degeneracije 2. Prisutnost tekućine dokazano fluoresceinskom angiografijom ili OCT-om unutar ili ispod retine ili ispod retinalnog pigmentnog epitela (RPE) 3. Isključni kriteriji: a) fibroza i/ili geografska atrofija centralnog dijela retine prisutna na ≥ 50% ukupne lezije, b) aktivna intraokularna ili periokularna infekcija ili upala Odobrava Bolničko povjerenstva za lijekove. Liječenje se financira iz sredstava PSL.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2020).

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.
D11AH05	DS	dupilumab		21,4 mg	463,79	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02
D11AH05	DS	dupilumab		21,4 mg	309,20	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Dupixent (atopijski dermatitis)	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s teškim atopijskim dermatitisom (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojava. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje adolescenata u dobi od 12 ili više godina s teškim atopijskim dermatitisom (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) koji su kandidati za sistemsku terapiju. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. 2. a. Za adolescente s tjelesnom težinom većom od 60 kg lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). 2.b. Za adolescente s tjelesnom težinom manjom od 60 kg lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 400 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 200 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojava. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.10.2020).

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.
P01BA02		hidroksiklorokin	0,516 g	3,83	O	PharmaS d.o.o.	Hyplaquin	tbl. film obl. 30x200 mg	1,48	44,50	RS
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.11.2020).

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.
L04AA43	KL	ravulizumab			P	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	32.459,30	32.459,30	
Oznaka indikacije: 1-Ultomiris aHUS	<p>Indikacija:</p> <p>Za bolesnike s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za Popis PSL.</p>										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.11.2020).

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.
L04AA43	KL	ravulizumab			P	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	32.459,30	32.459,30	
Oznaka indikacije: 1-Ultomiris PNH		<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s PNH. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti: a) bolesnici starosti ≥ 18 godina koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDH $\geq 1,5$ gornje granice normale, d) prisutnost ≥ 1 znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja, f) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci: a) bolesnici starosti ≥ 18 godina koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDL $\leq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.</p>									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za Popis PSL.									

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2020).

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.
L01XC31	KS	avelumab			P	Merck Serono S.p.A.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	7.000,69	7.000,69	
Oznaka indikacije: 1-avelumab		<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. 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 slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za Popis PSL.									

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.11.2020).

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.
L02BB06	DS	apalutamid			O	Orion Corporation, Orion Pharma	Nubeqa	tbl. film obl. 112x300 mg	201,59	22.578,08	
Oznaka indikacije: NL514		<p>Indikacija: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤ 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom 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>									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za Popis PSL.									

Točka 3.13-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.12.2020).

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.
N05AE05		lurasidon	60 mg	44,83	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x18,5 mg	13,82	387,00	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	22,41	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	13,82	387,00	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	11,21	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	13,82	387,00	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, s refraktnim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2020).

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 (lonoktokog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Afstyla	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.	1.430,56	1.430,56	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Afstyla	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	2.796,86	2.796,86	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Afstyla	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	5.514,35	5.514,35	
Oznaka indicacije: NB205	Indikacija: 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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za Popis PSL.										

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
J01DH56	DS	imipenem + cilastatin + relebaktam	2 g	5.245,64	P	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Recarbrio	praš. za otop. za inf., boč. 25x(500 mg+500 mg+250 mg)	1.311,41	32.785,25	
Oznaka indicacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.07.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08DA01 101		verapamil	0,24 g	1,52	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Isoptin	tbl. 30x40 mg	0,25	7,60	R
C08DA01 101		verapamil	0,24 g	2,82	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Isoptin	tbl. 30x40 mg	0,47	14,10	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,60 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,22 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.07.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08DA01 103		verapamil	0,24 g	1,04	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Isoptin	tbl. 20x120 mg	0,52	10,40	R
C08DA01 103		verapamil	0,24 g	2,54	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Isoptin	tbl. 20x120 mg	1,27	25,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.52 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,75 kn, - doplata za originalno pakiranje: 15,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2020).

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 916	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/4 m	1 x 1/4 m	1,43	1,43	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.										
V20AA01 916	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/4 m	1 x 1/4 m	1,41	1,41	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2020).

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 926	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/2 m	1 x 1/2 m	1,90	1,90	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.										
V20AA01 926	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/2 m	1 x 1/2 m	1,89	1,89	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2020).

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 936	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1 m	1 x 1 m	3,15	3,15	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.										
V20AA01 936	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1 m	1 x 1 m	3,14	3,14	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2020).

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 936	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 5 cm x 9,1 m	1x (5 cm x 9,1 m)	5,06	5,06	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.										
V20AD04 936	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 5 cm x 9,1 m	1x (5 cm x 9,1 m)	5,05	5,05	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2020).

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 926	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 2,5 cm x 9,1 m	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,63	2,63	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.										
V20AD04 926	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 2,5 cm x 9,1 m	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,62	2,62	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2020).

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 916	RZ	vata			L	Lola Ribar	Lola sensitive vata za osjetljivu kožu 50 g	1 x 50 g	3,39	3,39	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.										
V20AF06 916	RZ	vata			L	Lola Ribar	Lola sensitive vata za osjetljivu kožu 50 g	1 x 50 g	3,38	3,38	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Obavijest nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 19.11.2020).

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.
A10BX02 101		repaglinid	4 mg	1,81	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Reodon	tbl. 90x0,5 mg	0,23	20,40	R
A10BX02 101		repaglinid	4 mg	1,81	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Reodon	tbl. 90x0,5 mg	0,23	20,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,12 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,88 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,11 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Obavijest nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 19.11.2020).

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.
A10BX02 102		repaglinid	4 mg	1,40	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Reodon	tbl. 90x1 mg	0,35	31,43	R
A10BX02 102		repaglinid	4 mg	1,40	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Reodon	tbl. 90x1 mg	0,35	31,43	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,24 kn, - cijena originalnog pakiranja: 21,75 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,11 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,68 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Obavijest nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 19.11.2020).

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.
A10BX02 103		repaglinid	4 mg	0,97	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Reodon	tbl. 90x2 mg	0,48	43,50	R
A10BX02 103		repaglinid	4 mg	0,97	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Reodon	tbl. 90x2 mg	0,48	43,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04 913	DS	svježe smrznuta plazma			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza (260 ml)	184,60	184,60	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC04 913	DS	svježe zamrznuta plazma			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza (260 ml)	184,60	184,60	

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 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04 930	DS	svježe smrznuta plazma dobivena plazmaferezom			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza (480 ml)	528,00	528,00	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 930	DS	svježe zamrznuta plazma dobivena aferezom			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza (480 ml)	528,00	528,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04 931	DS	+ svježe smrznuta plazma - inaktivacija patogena			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	568,57	568,57	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 931	DS	+ svježe zamrznuta plazma - inaktivacija patogena			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	568,57	568,57	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04 932	DS	+ svježe smrznuta plazma dobivena plazmaferezom - inaktivacija patogena			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	911,97	911,97	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 932	DS	+ svježe zamrznuta plazma dobivena aferezom - inaktivacija patogena			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	911,97	911,97	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04 933	DS	+ svježe smrznuta plazma dobivena plazmaferezom sa smanjenim sadržajem krioprecipitata			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	755,66	755,66	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 933	DS	+ svježe zamrznuta plazma dobivena aferezom sa smanjenim sadržajem krioprecipitata			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	755,66	755,66	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04 934	DS	+ svježe smrznuta plazma sa smanjenim brojem leukocita - filtrirana plazma			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	499,09	499,09	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 934	DS	+ svježe zamrznuta plazma sa smanjenim brojem leukocita - filtrirana plazma			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	499,09	499,09	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC04 935	DS	+ svježe smrznuta plazma za autolognu transfuziju			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	428,37	428,37	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 935	DS	+ svježe zamrznuta plazma za autolognu transfuziju			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	428,37	428,37	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom-nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 27.11.2020).

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.
V07AC14 948	DS	+ koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita sa smanjenim brojem leukocita pool više doza u smanjenom volumenu - inaktivacija patogena			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	504,51	504,51	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC14 948	DS	+ koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini pool više doza u smanjenom volumenu - inaktivacija patogena			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	504,51	504,51	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom-proizvođač lijeka (zaprmljen dana 04.12.2020).

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.
N05CD08 062	DS	midazolam	15 mg	12,24	P	Roche	Dormicum	amp. 5x15 mg/3 ml	12,24	61,20	
N05CD08 062	DS	midazolam	15 mg	12,24	P	Cenexi	Dormicum	amp. 5x15 mg/3 ml	12,24	61,20	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom-proizvođač lijeka (zaprmljen dana 04.12.2020).

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.
N05CD08 161	DS	midazolam	15 mg	1,90	O	Roche	Dormicum	tbl. 10x15 mg	1,90	18,98	
N05CD08 161	DS	midazolam	15 mg	1,90	O	Cenexi	Dormicum	tbl. 10x15 mg	1,90	18,98	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom-nositelj odobrenja i proizvođač (zaprmljen dana 08.12.2020).

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 079	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta, Baxter	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 IU/5 ml	2.555,52	2.555,52	
Oznaka indikacije: NB205		Indikacija: 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.									
B02BD02 079	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 IU/5 ml	2.555,52	2.555,52	

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 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom-nositelj odobrenja i proizvođač (zaprimljen dana 08.12.2020).

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 080	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta, Baxter	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 IU/5 ml	5.162,03	5.162,03	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: 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.										
B02BD02 080	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 IU/5 ml	5.162,03	5.162,03	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.16

Obavijest nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 14.12.2020).

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.
C10AB05 171		fenofibrat	200 mg	1,47	O	SMB Technology S.A.	Fenolip	caps. 30x160 mg	1,17	35,23	R
Oznaka smjernice: RC04	Smjernica: Propisuje se samo ako, nakon tri mjeseca dijete, trigliceridi u krvi nisu manji od 2 mmol/L.										
C10AB05 171		fenofibrat	200 mg	1,47	O	SMB Technology S.A.	Fenolip	caps. 30x160 mg	1,17	35,23	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za administrativnim ispravkom-proizvođač lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
J01XB01 071	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.	Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x1.000.000 IU (80 mg)	44,35	1.330,50	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XB01 071	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Xellia Pharmaceuticals ApS	Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x1.000.000 IU (80 mg)	44,35	1.330,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za administrativnim ispravkom-proizvođač lijeka (zaprmljen dana 16.12.2020).

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.
J01XB01 074	DS	kolistin	9 MU	379,19	P	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.	Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x2.000.000 IU (160 mg)	84,27	2.527,95	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XB01 074	DS	kolistin	9 MU	379,19	P	Xellia Pharmaceuticals ApS	Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x2.000.000 IU (160 mg)	84,27	2.527,95	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.07.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04 961	DS/RL	denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	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.										
M05BX04 961	RL	denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: 1. Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Lijek se izdaje na ruke liječnika. 2. Za liječenje postmenopausalnih žena i muškaraca nakon osteoporotičnog prijeloma bedrene kosti po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Lijek se izdaje na ruke liječnika.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.08.2020).

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.
L01XC17 061	KS	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	
L01XC17 062	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.759,60	9.759,60	
L01XC17 063	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/m)	23.472,25	23.472,25	

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

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 04.09.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC17 061	KS	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	
L01XC17 062	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.759,60	9.759,60	

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
L01XC17 063	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/m	23.472,25	23.472,25	
Oznaka indicacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjesta koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenjeje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona >10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtjeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemski terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskoj aktivatoru, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indicacije: NL467-SCCHN	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>5. U monoterapiji za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (engl. squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata</p> <p>b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno da li je bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom setingu) uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME</p> <p>c. ECOG status 0-1;</p> <p>d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza</p> <p>e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtjeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju</p> <p>f. Nepostojanje aktivne autoimune bolesti koja zahtjeva sistemsko liječenje imunosupresivima</p> <p>g. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtjeva istovremenu intervenciju (osim superficijalnog tumora mjehura, i in situ karcinoma cerviksa, prostate i dojke)</p> <p>h. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa</p> <p>i. Liječnici trebaju uzeti u obzir odgovorni odgovor na učinak nivolumaba prije započinjanja liječenja u bolesnika s lošijim prognostičkim obilježjima i/ili agresivnom bolesti. Odobrava se primjena terapije za tri mjeseca nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.12.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
C10AX13 061		evolokumab			P	Amgen Europe B.V.	Repatha	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml)	1.434,51	2.869,02	RS
Oznaka smjernice: RC11	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju 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>										
Oznaka smjernice: 1-Repatha 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 potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnog statina (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za dodavanje smjernice uz lijek koji se nalazi na DLL, te stavljanje lijeka na OLL (zaprimljen dana 21.12.2020).

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.
A10BK01 ±6±		dapagliflozin	10 mg	8,78	O	Bristol-Myers Squibb S.r.l.	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	8,78	245,87	R
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	8,78	O	Bristol-Myers Squibb S.r.l.	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	8,78	245,87	R
Oznaka smjernice: 1-Forxiga OLL	<p>Smjernica:</p> <p>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajenja srca u bolesnika sa smanjenom ejectiveskom frakcijom EF<=40%, NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijaliste kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni >=3 mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. Lijek se propisuje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano simptomatsko poboljšanje.</p>										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Prijedlog za brisanje lijeka pod nezaštićenim imenom.

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.
C01CA07 051	DS	dobutamin	0,5 g		P				0,00	0,00	

Točka 7.2

Prijedlog za brisanje lijeka pod nezaštićenim imenom.

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.
N01BB52 051	PR	lidokain + adrenalin			P				0,00	0,00	

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AC02 901	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept pjenušavi 4,5%	boca 1x500 ml	56,87	56,87	

Točka 7.4

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.
D08AC02 902	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept glukonat 5%	boca 1x1000 ml	61,81	61,81	

Točka 7.5

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.
D08AC02 903	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept pjenušavi 4,5%	boca 1x3.000 ml	223,42	223,42	

Točka 7.6

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.
D08AC02 905	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept blue 0,8%	boca 1x200 ml	18,40	18,40	

Točka 7.7

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.
D08AC02 906	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept blue 0,8%	boca 1x500 ml	27,60	27,60	

Točka 7.8

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.
D08AC02 907	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept blue 0,8%	boca 1x3.000 ml	110,40	110,40	

Točka 7.9

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.

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
D08AC02 909	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept tinkt. 0,5%	boca 1x1.000 ml	29,90	29,90	

Točka 7.10

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.
D08AC02 910	DS	klorheksidin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept tinkt. 0,5%	boca 1x3.000 ml	82,80	82,80	

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.
D08AX54 911	DS	izopropanol + etanol			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x200 ml	18,14	18,14	

Točka 7.12

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.
D08AX54 912	DS	izopropanol + etanol			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x500 ml	24,29	24,29	

Točka 7.13

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.
D08AX54 913	DS	izopropanol + etanol			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x3000 ml	107,70	107,70	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.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.
L04AC16 061		guselkumab	1.79 mg	274,08		Janssen Biologics B.V.	Tremfya	otop. za inj., štrc. napunj. 1x100 mg/ml	15.311,92	15.311,92	RS

Točka 7.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA02 115		ranitidin	0,3 g	2,03	O	Sandoz-Lek	Ranital	tbl. film obl. 20x150 mg	1,02	20,33	R

Točka 7.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA02 116		ranitidin	0,3 g	1,66	O	Sandoz-Lek	Ranital	tbl. film obl. 30x300 mg	1,66	49,90	R

Točka 7.17

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA02 117		ranitidin	0,3 g	2,03	O	Sandoz-Lek	Ranital	tbl. film obl. 30x150 mg	1,02	30,50	R

Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
D01AC08 432	DS	ketokonazol			L	Janssen	Oronazol 2%	šampon 2% 1x100 ml	64,49	64,49	

Točka 7.19

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.
J02AC04 161	KS	posakonazol	0,3 g	646,25	O	Schering-Plough	Noxafil	tbl. žel. otp. 24x100 mg	215,42	5.169,97	

Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer 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.
B02BD02 081	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Kogenate Bayer 500 i.j	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 500 i.j.+štrc. napunj. s 2,5 ml vode za inj. +Bio-Set	2.581,33	2.581,33	

Točka 7.21

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer 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.
B02BD02 090	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Kogenate Bayer 1000 i.j	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1000 i.j.+boč. s otap. 2,5 ml +Bio-Set	5.138,28	5.138,28	

Točka 7.22

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer 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.
R06AX13 362		loratadin	10 mg	1,39	O	Schering-Plough	Claritine	sirup 1x120 ml (1 mg/ml)	16,62	16,62	R

Točka 7.23

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AC02 431		mikonazol			L	Krka d.d.	Daktarin	krema 2%, 1x30 g	18,45	18,45	R

Točka 7.24

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AB05 131		diklofenak	0,1 g	0,86	O	Krka d.d.	Naklofen	tbl. 20x50 mg	0,43	8,58	R

Točka 7.25

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC03 122	DS	vorikonazol	0,4 g	293,78	O	Sandoz-Lek	Vornal	tbl. film obl. 30x200 mg	146,89	4.406,70	

VIII Razno

Točka 8.1

Usklađivanje bolničkih lijekova.

Točka 8.2

Revizija hrane za posebne medicinske potrebe.

Točka 8.3

Dopuna prijedlogu HD za kliničku psihijatriju i Hrvatskog psihijatrijskog društva izmjene kriterija propisivanja lijeka metadon tablete.

Točka 8.4

Molba nositelja odobrenja za odgovodom zahtjeva za stavljanje na listu lijekova - Lenvima.

Točka 8.5

Molba Inovativne farmaceutske inicijative vezana uz izmjene financiranja lijekova s Popisa PSL.

Točka 8.6

Očitovanje nositelja odobrenja Alpha-Medical d.o.o vezano uz referiranje.

Točka 8.7

Očitovanje nositelja odobrenja Lola ribar d.d. vezano uz referiranje.

Točka 8.8

Prijedlog Hrvatskog kardiološkog društva vezan uz smjernicu za propisivanje PCSK9 inhibitora.

Točka 8.9

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva vezan uz propisivanje psihofarmaka.

Točka 8.10

Prijedlog KBC Zagreb vezan uz indikaciju lijeka natrijev oksibat.

Točka 8.11

Molba nositelja odobrenja za odgodom zahtjeva za stavljanje na listu lijekova - Zolgensma.

Točka 8.12

Izmjene DDD/ATK sukladno objavljenim podacima WHO.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

- * KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (*) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- (++) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
- @ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
- XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi

Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (NN 33/2019)