

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

Zagreb, 12.11.2024. godine

POZIV

Pozivate se na 2024-11 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 12. studenog 2024. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.01

Terapijsko referiranje bioloških lijekova.

Točka 1.02

Revizija popisa PSL-a.

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX03		metotreksat	2,5 mg	0,1311	O	Cipla Europe NV	Metotreksat Cipla	tbl. 30x10 mg	0,5243	15,73	RS
Oznaka smjernice: RL48	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4120 €, - cijena originalnog pakiranja: 12,36 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1123 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	58,8560	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nilotinib Accord	caps. tvrda 112x200 mg	19,6187	2.197,29	
Oznaka indikacije: NL121	Indikacija: Za terapiju kronične mijeloične leukemije u bolesnika u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EK01	DS	aksitinib	10 mg	74,2500	O	Accord Healthcare S.L.U.	Axitinib Accord	tbl. film obl. 56x1 mg	7,4250	415,80	
Oznaka indikacije: NL430	Indikacija: Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji, nakon prethodnog neuspješnog liječenja tirozin kinaznim inhibitorom ili citokinom. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min, 2. nepostojanje CNS presadnica, 3. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologije i radioterapije ili inetnističke onkologije. Odobrava se primjena terapije na 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je samo u slučaju postojanja kliničkog odgovora (kompletan odgovor, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EK01	DS	aksitinib	10 mg	74,2504	O	Accord Healthcare S.L.U.	Axitinib Accord	tbl. film obl. 56x5 mg	37,1252	2.079,01	
Oznaka indikacije: NL430	Indikacija: Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji, nakon prethodnog neuspješnog liječenja tirozin kinaznim inhibitorom ili citokinom. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min, 2. nepostojanje CNS presadnica, 3. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologije i radioterapije ili inetnističke onkologije. Odobrava se primjena terapije na 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je samo u slučaju postojanja kliničkog odgovora (kompletan odgovor, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmazac S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05	DS	mikafungin	0,1 g	269,3200	P	Pharmazac S.A.	Mikafungin Pharmazac	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	134,6600	134,66	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmazac S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05	DS	mikafungin	0,1 g	251,7700	P	Pharmazac S.A.	Mikafungin Pharmazac	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	251,7700	251,77	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg	13,6199	P	STADA Arzneimittel AG	Hukyndra	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	375,7200	375,72	RS

<p>Oznaka indikacije: NL510</p>	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa, pedijatra odgovarajuće subspecijalizacije, oftalmologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za bolesnike kojima je postavljena dijagnoza juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje reumatoidnog artritisa <ol style="list-style-type: none"> 2.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest: DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5. 2.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora. 2.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD. 2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >= 5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2; ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d. 3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa <ol style="list-style-type: none"> 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4. 3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 3.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2. 3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d. 4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa <ol style="list-style-type: none"> 4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 4.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka: lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 4.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 4.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 4.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 4.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 4.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.e. 5. a. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti, b. Liječenje teške aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 6. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 7. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoidne, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 80 mg s.c. u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 40 mg u tjednu 1, a nakon toga doza od 40 mg svaka 2 tjedana. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 8. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 160 mg (ili 4x40 mg u 1 danu ili 2x80 mg u 1 danu ili 80 mg dnevno kroz 2 uzastopna dana). Liječenje se nastavlja 15. dan s dozom od 80 mg (ili 2x40 mg ili 1x80 mg), a 2 tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja s dozom od 40 mg tjedno ili 80 mg svaki drugi tjedan. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora , odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN >= 25, odnosno ako je nakon 12 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 24. tjedana (ukupno 36 tjedana). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 9. Za liječenje neefikasnog intermedijarnog i stražnjeg uveitisa i panuveitisa kod odraslih bolesnika kod kojih nije postignut zadovoljavajući učinak liječenjem konvencionalnom imunosupresijskom terapijom ako: a) nema smanjenja upale unatoč 6 mjeseci liječenjem imunosupresivima (bez aktivnih upalnih lezija na fundusu oka, stanice u prednjoj sobici 0,5+ ili manje, zamućenje staklovine 0,5+ ili manje po kriterijima SUN working group) ili b) kod pogoršanja bolesti koje se po kriterijima SUN working group manifestira povećanjem razine inflamacije (stanice u prednjoj očnoj sobici i zamućenja staklovine) za dva stupnja ili sa stupnja 3+ na 4+, perzistiranje aktivne inflamacije i nastanak novih upalnih lezija na fundusu te smanjenje vidne oštine za >=15 znakova od najbolje dostignute po ETDRS sustavu ili c) kronična supresija uz imunosupresive zahtijeva dnevnu dozu kortikosteroida više od 10 mg prednisona. Prije uvođenja lijeka potrebno je klasificirati uveitis po klasifikaciji međunarodne skupine za proučavanje uveitisa (IUSG) te radne skupine za uveitis (SUN working group). Procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti evaluira se nakon 16 tjedana. Nastavak liječenja je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora. Liječenje započinje primjenom doze od 80 mg s.c. kao početne doze te dalje 40 mg s.c. svaka 2 tjedna počevši od prvog tjedna nakon inicijalne doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.
-------------------------------------	--

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D10AF51		klindamicin + benzoiiperoxid			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Aknet Duo	gel 30 g (10 mg/g + 30 mg/g)	12,2600	12,26	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7100 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,5500 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,55 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	21,6151	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Steqeyma	otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	1.801,2570	1.801,26	RS
Oznaka indikacije: NL424	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RL99	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	10,8391	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Steqeyma	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	1.806,5200	1.806,52	RS
Oznaka indikacije: NL561	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL122	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL561). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05	DS	ustekinumab	0,54 mg	7,5040	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Steqeyma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	1.806,5200	1.806,52	
Oznaka indikacije: NL564	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagonist faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	0,8821	O	Zentiva k.s.	Orebriton	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4411	24,70	RS
Oznaka smjernice: RB02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	0,8821	O	Zentiva k.s.	Orebriton	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4411	24,70	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:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3114 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,44 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1296 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	0,9915	O	Teva B.V.	Lurasidon Teva	tbl. film obl. 28x18,5 mg	0,3057	8,56	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	0,9915	O	Teva B.V.	Lurasidon Teva	tbl. film obl. 28x37 mg	0,6114	17,12	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	0,9912	O	Teva B.V.	Lurasidon Teva	tbl. film obl. 28x74 mg	1,2225	34,23	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05 062	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,3280	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	6,9840	69,84	RS
Oznaka smjernice: 1- Arixtra Rx	Smjernica: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05 063		fondaparinuks	2,5 mg	2,1020	P	Viatriis Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	8,4080	84,08	RS
Oznaka smjernice: 1- Arixtra Rx	Smjernica: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 04.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA05	DS	afibercept			P	Bayer AG	Eylea	otop. za inj., boč. stak. 1x114,3 mg/ml	608,3600	608,36	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BE03	DS	sildenafil			P	Upjohn EESV	Revatio	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg/12,5 ml (0,8 mg/ml)	35,0000	35,00	
Oznaka indikacije: NG401	Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala, po preporuci specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 23.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB04	PR	cefazolin	3 g	2,4780	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefazolin Alpha-Medical	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1 g/10 ml	0,8260	8,26	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 10.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A11CC05		kolekalciferol	20 mcg	0,0119	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Dekristol	caps. tvrda 6x50 000 IU	1,4900	8,94	RS
Oznaka smjernice: RA31	Smjernica: Liječenje manjka vitamina D po preporuci bolničkog specijaliste. Nakon početka terapije potrebno je pratiti razine 25(OH)D i kalcija u serumu.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 10.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA04	DS	ranibizumab			P	STADA Arzneimittel AG	Ximluci	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)+igla s filterom	479,1800	479,18	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AE30	DS	nirmatrelvir + ritonavir			O	Pfizer Europe MA EEIG	Paxlovid	tbl. film obl. 30x(20 tbl od 150 mg+ 10 tbl od 100 mg)	672,0000	672,00	
Oznaka indikacije: 1- Paxlovid NOVO	Indikacija: Liječenje blagih do srednje teških oblika bolesti COVID-19, u a) odraslih necijepljenih, nepotpuno cijepljenih ili u cijepljenih pacijenata ako je prošlo više od 6 mjeseci od zadnje doze cjepiva (neovisno da li se radi o primarnom cijepljenju ili boosteru) koji imaju jedno ili više ključnih medicinskih stanja: BMI (engl. body mass index) >35 kg/m ² ; kronična bolest bubrega; dijabetes melitus; imunosupresivna bolest; aktualna imunosupresivna terapija, arterijska hipertenzija i/ili kardiovaskularna bolest; KOPB ili druga kronična respiratorna bolest, kronična bolest jetre ili b) imaju 60 ili više godina. Blagi oblik bolesti (bez komplikacija) COVID-19 odnosi se na odraslog bolesnika sa simptomima nekomplirane infekcije dišnog sustava koji može imati vrućicu, opću slabost, glavobolju, mialgije, hunjavicu, grlobolju i/ili kašalj. U bolesnika nisu prisutni znakovi dehidracije, sepse ili otežanog disanja (nedostatka zraka). Srednje teški oblik bolesti COVID-19 odnosi se na odraslog bolesnika s težim simptomima bolesti i/ili pneumonijom, ali bez kriterija za tešku pneumoniju, bez potrebe za nadomjesnom terapijom kisikom (SpO ₂ >93% na sobnom zraku). Liječenje se započinje po preporuci liječnika specijaliste bolničke ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda ili liječnika specijaliste obiteljske medicine										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX18	KL	volanesorsen			P	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Waylivra	otop. za inj., štrc. napunj. 1x1,5 ml (190 mg/ml)	7.606,3900	7.606,39	
Oznaka indikacije: NC993	<p>Indikacija: BP Liječenje tereti sredstva bolničkoj proračuna: lijek je indiciran kao dodatak dijeti u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po ekspertizi Referentnog centra (Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske; Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti djece Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske) gdje se liječenje započinje. Potrebne su godišnje kontrole u Referentnom centru prije završetka rješavanja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove. U bolesnika s ponavljajućim (dva i/ili više) akutnim upalama gušterače koji: - u tri navrata imaju serumske trigliceride (na tašte) više od 10 mmol/L - početak simptoma u dobi mlađoj od 40 godina života - odsutnost drugih uzroka (sekundarnih) koji bi mogli povisiti serumske TG (šećerna bolest, alkoholizam, uporaba lijekova koji pozitivno metabolički djeluju) - bez učinka na terapiju fibratima te dijetne mjere - potvrđena genska varijacija na LPL/ApoA5/GPIIIBPI/ApoCO2/LMF1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista endokrinologa/dijabetologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX24	KS	kanabidiol	700 mg	75,3228	P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.076,0400	1.076,04	RS
Oznaka indikacije: NN998	<p>Indikacija: 1. Lennox-Gastut sindrom (LGS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1.njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topiramet, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2.učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobranja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. 2. Dravet sindrom(DS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1.njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topiramet, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2.učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobranja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. 3. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1.njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topiramet, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobranja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Immunocore Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX75	KL	tebentafusp			P	Immunocore Ireland Limited	Kimmtrak	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mcg/0,5 ml	10.000,0000	10.000,00	
Oznaka indikacije: 1- Kimmtrak	<p>Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika koji imaju humani leukocitni antigen (HLA)-A*02:01 i neoperabilni ili metastatski uvealni melanom. ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije:</p> <ol style="list-style-type: none"> odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje započinje u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Nastavak obrade i liječenja, nakon prve četiri aplikacije, moguć je i u drugim kliničkim bolničkim centrima uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz Kliničkog bolničkog centra Zagreb, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kliničkog bolničkog centra u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX15		bempedoatna kiselina	180 mg	2,0221	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	2,0221	56,62	RS
Oznaka indikacije: 1- Nilemdo	<p>Indikacija: Liječenje odraslih osoba s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kako bi se snižavanjem razine LDL kolesterola smanjio kardiovaskularni rizik, a kao dodatna mjera uz korekciju drugih čimbenika rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> u bolesnika koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina uz primjenu ili bez primjene ezetimiba ili kao samostalan lijek ili u kombinaciji s ezetimibom u bolesnika koji ne podnose statine ili u kojih je liječenje statinima kontraindicirano. 										
Oznaka smjernice: 1- Nilemdo	<p>Smjernica: Za bolesnike s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kojima je vrijednost LDL-K viša ili jednaka 1,4 mmol/L, a niža ili jednaka 2,6 mmol/L, koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina uz primjenu ezetimiba ili koji ne podnose statine ili u kojih je liječenje statinima kontraindicirano, kao samostalan lijek ili u kombinaciji s ezetimibom. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA10		bempedoatna kiselina + ezetimib			O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nustendi	tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	2,1386	59,88	RS
Oznaka indikacije: 1- Nunstendi	<p>Indikacija: Liječenje odraslih osoba s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kako bi, snižavanjem razine LDL kolesterola, smanjio kardiovaskularni rizik, a kao dodatna mjera uz korekciju drugih čimbenika rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> u bolesnika koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola u bolesnika koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola u bolesnika koji se već liječe kombinacijom tableta bempedoatne kiseline i tableta ezetimiba. 										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: 1- Nunstendi	Smjernica: Za bolesnike s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kojima je vrijednost LDL-K viša ili jednaka 1,4 mmol/L, a niža ili jednaka 2,6 mmol/L, koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola ili koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola ili koji se već liječe kombinacijom tableta bempedoatne kiseline i tableta ezetimiba. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja argenx BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA58	KL	efgartigimod alfa			P	argenx BV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg (20 mg/ml)	7.228,7000	7.228,70	
Oznaka indicacije: 1 - Vyvgart	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranom miastenijom gravis (MG) koji su pozitivni na protutijela na acetilkolinске receptore (AChR). Rezistentna MG: bolesnik nije postigao MG-ADL <6 boda ili je u 3 god ≥4 puta bio liječen IVIg ili PF zbog prijetće miastenične krize unatoč proteku >1 godinu od timektomije, ≥1 god liječenja s 1. linijom (glukokortikoidima) i ≥2 god liječenja s 2. linijom (azatioprin i/ili mikogfenolat-mofetil). Liječenje se indicira i započinje u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju MZRH temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima. Liječenje se provodi u ciklusima od 4 tjedna nakon čega slijedi pauza. Novi ciklus se primjenjuje prema individualnom odgovoru bolesnika: kada je MG-ADL ≥5 ili kad se poboljšanje u odnosu na početnu vrijednost smanji na <2 boda. Učinak liječenja se prati svakih 6 mjeseci pomoću MG-ADL ljestvice i brojem prijetćih miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka (perzistiranje prijetće miastenične krize ili izostanak redukcije rezultata MG-ADL za ≥3 boda u trajanju od godinu dana). Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD03		voklosporin	47,4 mg	35,4000	O	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	Lupkynis	caps. meke 180x7,9 mg	5,9000	1.062,00	RS
Oznaka smjernice: 1- Lupkynis	Smjernica: Voklosporin je indiciran u liječenju histološki potvrđenog lupusnog nefritisa razreda 3, 4 i/ili 5. Voklosporin se primjenjuje uz primjenu standardne terapije lupusnog nefritisa što podrazumijeva i istodobnu primjenu mofetilmikofenolata i glukokortikoida. Liječenje voklosporinom indicira i vodi liječnik s iskustvom u liječenju SLE i lupusnog nefritisa, a provodi se nakon dobivanja odobrenja nadležnog bolničkog povjerenstva za lijekove. Liječenje se prekida u slučaju nuspojava na lijek i u slučaju progresije bolesti nakon 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX06		fezolinetant			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Veozza	tbl. film obl. 28x45 mg	1,8300	51,24	R
Oznaka smjernice: 1-Veozza	Smjernica: Liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (VMS) povezanih s menopauzom.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6882 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1418 €, - doplata za originalno pakiranje: 31,97 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	697,0500	697,05	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.430,3200	3.430,32	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa 9.10	Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili najmanje jednu liniju terapije koja je uključivala lenalidomid. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AA01		glikopironij bromid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema	50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji	35,8200	35,82	RS
Oznaka smjernice: 1-Axhidrox NOVO	Smjernica: Za topikalno liječenje teške primarne aksilarne hiperhidroze u odraslih (HDSS \geq 3) po preporuci specijaliste dermatovenerologa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je odrediti vrijednost HDSS-a. Učinak liječenja je potrebno procijeniti nakon 12 tjedana određivanjem vrijednosti HDSS. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana vrijednost HDSS-a smanjena za najmanje 1. Također, u slučaju pozitivnog odgovora i nastavka liječenja, oboljelom se odobrava izdavanje najviše 8 originalnih pakiranja lijeka godišnje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 11.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 11,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 24,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 24,32 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC01		omeprazol			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lappoxo	konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (10 mg/15ml)	9,6286	134,80	RS
A02BC01		omeprazol			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lappoxo	konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (20 mg/15ml)	18,1786	254,50	RS
Oznaka smjernice: 1 - Lappoxo	Smjernica: U djece starosti od jednog mjeseca (>3 kg) do šest godina (<20 kg): liječenje refluksnog ezofagitisa i simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline u slučaju gastroezofagealne refluksne bolesti prema preporuci užeg specijaliste pedijatrijske gastroenterologije.										

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

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX28	DS	glofitamab			P	Roche Registration GmbH	Columvi	konc. za otop. za inf., 1 boč. s 2,5 mg	789,8700	789,87	
L01FX28	DS	glofitamab			P	Roche Registration GmbH	Columvi	konc. za otop. za inf., 1 boč. s 10 mg	3.129,2700	3.129,27	
Oznaka indikacije: 1- Columvi	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Columvi je u monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (engl. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) nakon dvije ili više linija sistemske terapije koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1) imaju aktivnu bolest nakon najmanje dvije linije sustavne terapije 2) liječeni su monoklonskim protu-CD20 protutijelom 3) liječeni su antraciklinima ili imaju medicinsku kontraindikaciju za njihovu primjenu BP Liječenje tereti bolnički proračun premedikacija lijekom Gazyvaro 1. dan prvog ciklusa Potrebno je učiniti reevaluaciju nakon 4 ciklusa liječenja. U slučaju KR, PR i SB može se nastaviti sa još 8 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove bolnice na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Guerbet (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pharmacol d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x7,5 ml	107,1400	107,14	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x10ml	142,9100	142,91	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x50ml	715,3100	715,31	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., 0,5 mmol/ml, štrc. 1x7,5ml	128,4500	128,45	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., 0,5 mmol/ml, štrc. 1x10 ml	171,3400	171,34	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Pro.Med.Cs. Praha a.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A03FA07		itopridklorid	150 mg	1,1018	O	Pro.Med.Cs. Praha a.s.	Itonorm	tbl. film obl. 40x50 mg	0,3673	14,69	RS
Oznaka indikacije: 1- Itonorm	Indikacija: Liječenje probavnih simptoma funkcionalne dispepsije uzrokovane smanjenim gastrointestinalnim motilitetom. Lijek je namijenjen odraslima.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0598 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,39 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3075 €, - dopлата za originalno pakiranje: 12,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 18.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	0,9645	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0402	4,02	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	1,5864	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0661	6,61	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0400 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,02 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02AE03 071	DS	goserelin	0,129 mg	2,7304	P	Zentiva k.s.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x3,6 mg	76,1962	76,20	
L02AE03 071	DS	goserelin	0,129 mg	3,0032	P	Zentiva k.s.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x3,6 mg	83,8100	83,81	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 081		imunoglobulin, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Hizentra	otop. za inj., boč. 1x5 ml (200 mg/ml)	53,4754	53,48	RS
J06BA01 081		imunoglobulin, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Hizentra	otop. za inj., boč. 1x5 ml (200 mg/ml)	58,5400	58,54	RS
Oznaka indikacije: NJ708	Indikacija: Za liječenje primarne kongenitalne agamaglobulinemije i teške kombinirane imunodeficiencije, kod bolesnika s ranije klinički značajnom preosjetljivosti pri primjeni IVIG-a, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje se može izdati za razdoblje liječenja do najviše 12 mjeseci, nakon čega Bolničko povjerenstvo za lijekove mora donijeti svoju novu odluku.										
Oznaka smjernice: RJ53	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ708”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										

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

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 082		imunoglobulin, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Hizentra	otop. za inj., boč. 1x10 ml (200 mg/ml)	106,9507	106,95	RS
J06BA01 082		imunoglobulin, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Hizentra	otop. za inj., boč. 1x10 ml (200 mg/ml)	117,0800	117,08	RS
Oznaka indikacije: NJ708		Indikacija: Za liječenje primarne kongenitalne agamaglobulinemije i teške kombinirane imunodeficiencije, kod bolesnika s ranije klinički značajnom preosjetljivosti pri primjeni IVIG-a, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje se može izdati za razdoblje liječenja do najviše 12 mjeseci, nakon čega Bolničko povjerenstvo za lijekove mora donijeti svoju novu odluku.									
Oznaka smjernice: RJ53		Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ708”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 101		lacidipin	4 mg	0,1207	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Monopin	tbl. film obl. 30x4 mg	0,1207	3,62	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0643 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,93 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0563 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,69 €.											
C08CA09 101		lacidipin	4 mg	0,1643	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Monopin	tbl. film obl. 30x4 mg	0,1643	4,93	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0643 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,93 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1000 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA04 101		perindopril	4 mg	0,0639	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Articel	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0399	1,20	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0265 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,80 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0133 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,40 €.											
C09AA04 101		perindopril	4 mg	0,1280	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Articel	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0800	2,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0267 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,80 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0533 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	2,1004	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	2,8005	2,80	R
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	2,9250	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	3,9000	3,90	R
Oznaka smjernice: RJ18	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin. Primjena samo kod djece do 14 kg tjelesne težine.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 306		azitromicin	0,3 g	1,5000	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed 1.200	praš. za oral. susp., 1x30 ml (200 mg/5 ml)	6,0000	6,00	R
J01FA10 306		azitromicin	0,3 g	2,1000	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed 1.200	praš. za oral. susp., 1x30 ml (200 mg/5 ml)	8,4000	8,40	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 308		azitromicin	0,3 g	1,5400	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed forte	praš. za oral. susp., 1x15 ml (200 mg/5 ml)	3,0800	3,08	R
J01FA10 308		azitromicin	0,3 g	2,1000	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sumamed forte	praš. za oral. susp., 1x15 ml (200 mg/5 ml)	4,2000	4,20	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	4,8500	4,85	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,4200 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,42 € .											
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	5,4300	5,43	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,0000 € , - dopлата za originalno pakiranje: 4,00 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,0700	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	7,0000	7,00	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,5800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,4200 € , - dopлата za originalno pakiranje: 2,42 € .											
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,0750	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	7,5000	7,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.5800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,9200 € , - dopлата za originalno pakiranje: 2,92 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BD07 101		dronedaron	0,8 g	0,5734	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Dronedaron Pliva	tbl. film obl. 60x400 mg	0,2867	17,20	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0810 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,86 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2057 € , - dopлата za originalno pakiranje: 12,34 € .											
C01BD07 101		dronedaron	0,8 g	0,6620	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Dronedaron Pliva	tbl. film obl. 60x400 mg	0,3310	19,86	RS
Oznaka smjernice: pc09	Smjernica: Za bolesnike s paroksizmalnom ili perzistentnom fibrilacijom atrija koji imaju očuvanu sistoličku funkciju lijevog ventrikula, nemaju akutno ili srčano zatajivanje u povijesti bolesti i imaju barem jedan od navedenih rizičnih faktora: 1. hipertenziju koja zahtijeva barem dva antihipertenzivna lijeka, 2. dijabetes, 3. prethodna TIA, moždani udar ili sistemska embolija, 4. >70 godina starosti bolesnika, nakon nezadovoljavajućeg liječenja (nedovoljna učinkovitost/nepodnošljivost terapije) beta blokatorima i/ili ostalim antiaritmikima, po preporuci specijalista internista kardiologa uz priloženu dokumentaciju.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0810 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,86 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2500 € , - dopлата za originalno pakiranje: 15,00 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 101		bisoprolol	10 mg	0,2336	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Kordobis	tbl. 20x1,25 mg	0,0292	0,58	R
C07AB07 101		bisoprolol	10 mg	0,2800	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Kordobis	tbl. 20x1,25 mg	0,0350	0,70	R

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

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 102		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Kordobis	tbl. 30x2,5 mg	0,0501	1,50	R
C07AB07 102		bisoprolol	10 mg	0,2400	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Kordobis	tbl. 30x2,5 mg	0,0600	1,80	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 103		bisoprolol	10 mg	0,1099	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Kordobis	tbl. 30x5 mg	0,0550	1,65	R
C07AB07 103		bisoprolol	10 mg	0,1333	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Kordobis	tbl. 30x5 mg	0,0667	2,00	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA01 101		amlodipin	5 mg	0,0643	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Vilpin	tbl. 30x5 mg	0,0643	1,93	R
C08CA01 101		amlodipin	5 mg	0,0667	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Vilpin	tbl. 30x5 mg	0,0667	2,00	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA01 102		amlodipin	5 mg	0,0382	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Vilpin	tbl. 30x10 mg	0,0764	2,29	R
C08CA01 102		amlodipin	5 mg	0,0417	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Vilpin	tbl. 30x10 mg	0,0833	2,50	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AH01 101		celekoksib	0,2 g	0,3388	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Celixib	caps, tvrda 20x100 mg	0,1694	3,39	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0419 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1275 € , - doplata za originalno pakiranje: 2,55 € .											
M01AH01 101		celekoksib	0,2 g	0,4400	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Celixib	caps, tvrda 20x100 mg	0,2200	4,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0420 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1780 € , - doplata za originalno pakiranje: 3,56 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AA03 101		promazin	0,3 g	1,4809	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x25 mg	0,1234	6,17	R
N05AA03 101		promazin	0,3 g	2,6400	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x25 mg	0,2200	11,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AA03 102		promazin	0,3 g	0,6483	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x100 mg	0,2161	10,80	R
N05AA03 102		promazin	0,3 g	1,1700	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prazine	drag. 50x100 mg	0,3900	19,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 012		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,30 ml	4,0122	4,01	RS
L01BA01 012		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,30 ml	6,0000	6,00	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02AE03 072	DS	goserelin	0,129 mg	2,3381	P	Zentiva k.s.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x10,8 mg	195,7500	195,75	
L02AE03 072	DS	goserelin	0,129 mg	2,6236	P	Zentiva k.s.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x10,8 mg	219,6500	219,65	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 17.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EB02 163	DS	erlotinib	150 mg	26,1291	O	Remedica Ltd.	Erlotinib Remedica	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1291	783,87	
L01EB02 163	DS	erlotinib	150 mg	26,1291	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Erlotinib Remedica/Erlotinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1291	783,87	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	RS
Oznaka indicacije: NL506	Indikacija: ...							
Oznaka smjernice: RL105	Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.							
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	RS
Oznaka indicacije: 1-Xeljanz JIA NOVO	Indikacija: ... 5. Liječenje aktivnog poliartrikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.							

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka smjernice: 1-Xeljanž JIA NOVO	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa, aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aktivnog poliartrikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>							

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01EC03 161	KS	enkorafenib	450 mg	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 28x50 mg	
L01EC03 162	KS	enkorafenib	450 mg	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 42x75 mg	
Oznaka indikacije: NL568	<p>Indikacija:</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>							
Oznaka indikacije: NL568	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2. U kombinaciji s cetuksimabom za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom s BRAF V600E mutacijom, koji su prethodno primili sistemsku terapiju. Liječenje na teret sredstva posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>							

Točka 6.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AJ02 062	KL	ravulizumab	58.9 mg	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
	Oznaka indikacije: NL524	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrenno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje PNH u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnostificirana 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 koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnostificirana 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>						
L04AJ02 062	KL	ravulizumab	58.9 mg	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	
	Oznaka indikacije: NL524	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrenno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje PNH u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnostificirana 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 koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnostificirana 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> <p>3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD-om koji su pozitivni na protutijela na akvaporin 4 (AQP4) i zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine + jedan od niže navedenih kriterija a. Relaps za vrijeme liječenja nekim od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om $>2^*$ ili c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog neurologa. Učinak liječenja i praćenje nuspojava prati se kliničkom procjenom u Kliničkom bolničkom centru kroz obvezne neurološke kontrole, prva kontrola nakon 6 mjeseci, a potom jednom godišnje. Indikacije za prestanak/promjenu liječenja ravulizumabom u osoba s NMOSD-om, na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju: 1. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepljenja.</p>						
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zračunava PDV (5%).							

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.04.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKS	pembrolizumab		P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	Indikacija: 9. U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 , a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.04.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKS	pembrolizumab		P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452-ajduvantni melanom	Indikacija: 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak je moguć i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab		P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452- NSCLC (noadj. i adj.)	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Keytruda u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva. Trajanje liječenja neoadjuvantno u kombinaciji s kemoterapijom, 4 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna ili 2 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana, a zatim adjuvantno u monoterapiji 13 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna ili 7 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje se prekida u slučaju progresije ili povrata bolesti tijekom liječenja i/ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab		P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452- adj. NSCLC	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Keytruda kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platinu (stadij IB-IIIa), čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. Trajanje liječenja 9 ciklusa (400 mg svakih 6 tjedana) ili 18 ciklusa (200 mg svaka 3 tjedna) ovisno načinu doziranja, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijalizirano za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab		P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452- adenokarcinom želuca (HER2- pozitivan)	Indikacija: ... 9. Keytruda u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab		P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452 - adenokarcinom želuca (HER2- negativan)	Indikacija: ... 9. Keytruda u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.04.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01EJ01 161	DS	ruksolitinib	30 mg	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x5 mg	
L01EJ01 162	DS	ruksolitinib	30 mg	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x15 mg	
L01EJ01 163	DS	ruksolitinib	30 mg	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x20 mg	
Oznaka indikacije: NL453	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje splenomegalije kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozom (koja se naziva i kronična idiopatska mijelofibroza) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije rubre vere ili nakon esencijalne trombocitemije. Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se inicijalno vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida- a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od $\geq 20\%$ po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>							
Oznaka indikacije: NL453- novo	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje splenomegalije kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozom (koja se naziva i kronična idiopatska mijelofibroza) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije rubre vere ili nakon esencijalne trombocitemije. Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se inicijalno vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida- a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od $\geq 20\%$ po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s policitemijom verom u drugoj i kasnijim linijama terapije koji su rezistentni na ili ne podnose prvu liniju terapije. Kod nepodnošenja hidroksiureje, definirane barem jednim od sljedećih kriterija: -kod nuspojava gradusa 3-4, ili produžene nehematološke toksičnosti gradusa 2 (npr. mukokutane manifestacije, gastrointestinalnih simptoma, vrućice, ili pneumonitisa) uz bilo koju dozu -hematološke toksičnosti, uključujući hemoglobin < 100 g/L, broj trombocita < 100 X 10⁹ stanica/L, ili broj neutrofila < 1 X 10⁹ stanica/L uz najnižu dozu hidroksiureje uz koju se postiže terapijski odgovor. -razvoja nemelanomskog raka kože -nastanka klinički relevantnog krvarenja, venske ili arterijske tromboze. Kod nedovoljnog kliničkog odgovora na hidroksiureju, definirano barem jednim od sljedećih kriterija: -ako je ukupni zbroj simptoma (total symptom score -TSS) ≥ 20, ili zbroj razine svrbeža ≥ 10 tijekom najmanje 6 mjeseci -kod perzistentne trombocitose s trombocitima > 1000 X 10⁹ stanica/L, mikrovaskularnim simptomima, ili oboje -simptomatske ili progresivne splenomegalije definirane povećanjem slezene > 5 cm od lijevog rebrenog luka kroz jednu godinu -progresivne leukocitose ($\geq 100\%$ povećanje ako je početna vrijednost < 10 X 10⁹ stanica/L) i perzistentne leukocitose (>15 X 10⁹ stanica/L potvrđeno nakon 3 mjeseca) -potrebe za ≥ 6 venepunkcija u 12 mjeseci kako bi se hematokrit održao < 45%. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se zatim revaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježen gubitak hematološkog odgovora, došlo do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>							

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF06 071	KS	cemiplimab		P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indicacije: NL537	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore.</p> <p>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: 1 - Libtayo -Ca pluća NSCLC - mono	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore.</p> <p>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 za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. 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. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.</p>							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se računa PDV (5%).</p>							

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF06 071	KS	cemiplimab		P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	
Oznaka indicacije: NL537	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore.</p> <p>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>							

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indikacije: 1 - Libtayo Ca pluća - NSCLC - combo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore.</p> <p>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. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog i skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica (NSCLC) u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR-a, ALK-a i ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>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. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca.</p> <p>Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.</p>							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01EX08 161	KL	lenvatinib	18 mg	O	Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	
L01EX08 162	KL	lenvatinib	18 mg	O	Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	
Oznaka indikacije: NL542	<p>Indikacija: Za liječenje brzoprogredirajućeg (progresija bolesti prema RECIST-kriterijima u manje od 12 mjeseci) ili agresivnog simptomatskog diferenciranog karcinoma štitnjače refraktornog na radioaktivni jod u bolesnika s metastatskom ili lokalno/lokoregionalno uznapredovalom neresektabilnom bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna.</p>							
Oznaka indikacije: NL542- Ca endometrija	<p>Indikacija: 1. Za liječenje brzoprogredirajućeg (progresija bolesti prema RECIST-kriterijima u manje od 12 mjeseci) ili agresivnog simptomatskog diferenciranog karcinoma štitnjače refraktornog na radioaktivni jod u bolesnika s metastatskom ili lokalno/lokoregionalno uznapredovalom neresektabilnom bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna.</p> <p>2. U kombinaciji s pembrolizumabom za liječenje odraslih bolesnica s uznapredovalim ili rekurentnim karcinomom endometrija u kojih je došlo do napredovanja bolesti tijekom ili nakon primjene lijeka koji sadrži platinu u bilo kojoj fazi liječenja te u onih koje nisu kandidati za kurativno kirurško ili liječenje zračenjem.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p>							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.							

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za stavljanje nove indikacije lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.							
Oznaka indikacije: NL455-intesticijska bolest pluća	Indikacija: 1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intesticijskim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa, reumatologa ili kliničkog imunologa. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka (prema kliničkoj procjeni ordinirajućeg liječnika, u smislu usporjenja pada parametara plućne funkcije), Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka - drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za **izmjenu režima propisivanja lijeka** (zaprmljen dana 10.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.							
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	RS
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.							
Oznaka smjernice: 1 -Ofev	Smjernica: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka - drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za **izmjenu smjernice lijeka** (zaprmljen dana 16.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
D11AH08 162		abrocitinib	150 mg	O	Pfizer Europe MA EEIG	Cibinqo	tbl. film obl. 28x100 mg	RS
D11AH08 163		abrocitinib	150 mg	O	Pfizer Europe MA EEIG	Cibinqo	tbl. film obl. 28x200 mg	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indikacije: ND101		<p>Indikacija: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI \geq 21 i/ili SCORAD $>$ 50 i DLQI $>$ 13) u bolesnika starijih od 18 godina 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 i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine 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 12 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Preporučena doza abrocitiniba je 100 mg ili 200 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 200 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. disease burden) i za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 100 mg jedanput na dan. Preporučena početna doza za bolesnike u dobi \geq 65 godina je 100 mg jedanput na dan.</p>						
Oznaka smjernice: RD04		<p>Smjernica: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije ND101, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>						
Oznaka indikacije: ND101- novo		<p>Indikacija: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI \geq 21 i/ili SCORAD $>$ 50 i DLQI $>$ 13) u bolesnika starijih od 12 godina 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 i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine 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 12 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Preporučena doza abrocitiniba je 100 mg ili 200 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 200 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. disease burden) i za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 100 mg jedanput na dan. Preporučena početna doza za bolesnike u dobi \geq 65 godina i adolescente (u dobi od 12 godina do 17 godina, tjelesne težine od 25 kg do < 59 kg) je 100 mg jedanput na dan.</p>						
Oznaka smjernice: RD04		<p>Smjernica: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije ND101, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>						
Obrazloženje:		<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>						

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AG08 061	DS	okrelizumab	3.29 mg	P	Roche Registration GmbH	Ocrevus	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/10 ml (30 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL484		<p>Indikacija: I. Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozu s fazama relapsa i remisije uz EDSS \leq 6 i odsutnost trudnoće- 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti, odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) \geq 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) \geq 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s ranom primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS). Kriteriji za primjenu- a. progresija onesposobljenosti u trajanju od 1 godine (utvrđena retrospektivno ili prospektivno) neovisno o kliničkim relapsima, ukoliko su zadovoljena još 2 od slijedećih 3 kriterija- b. jedna ili više T2-hiperintenzivnih lezija karakterističnih za MS u jednoj ili više slijedećih struktura- periventrikularno, kortikalno ili jukstakortikalno ili infratentorijalna, c. dvije ili više T2- hiperintenzivne lezije u kralježničnoj moždini, d. prisutnost specifičnih oligoklonalnih traka u cerebrospinalnom likvoru. e. EDSS manje ili jednako 6, f. odsutnost trudnoće. Kriterij za isključivanje iz terapijskog postupka lijekom je porast EDSS za 2 ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>						

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indicacije: NL484 novo	<p>Indikacija:</p> <p>I. Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozu s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće- 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti, odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije</p> <p>Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija-</p> <p>a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se inhibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se na razdoblje od 6 mjeseci, svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s ranom primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS). Kriteriji za primjenu- a. progresija onesposobljenosti u trajanju od 1 godine (utvrđena retrospektivno ili prospektivno) neovisno o kliničkim relapsima, ukoliko su zadovoljena još 2 od sljedećih 3 kriterija- b. jedna ili više T2-hiperintenzivnih lezija karakterističnih za MS u jednoj ili više sljedećih struktura- periventrikularno, kortikalno ili jukstakortikalno ili infratentorijalna, c. dvije ili više T2- hiperintenzivne lezije u kralježničnoj moždini, d. prisutnost specifičnih oligoklonalnih traka u cerebrospinalnom likvoru. e. EDSS manje ili jednako 6, f. odsutnost trudnoće. Kriterij za isključivanje iz terapijskog postupka lijekom je porast EDSS za 2 ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>							

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC05 083	DS	gemcitabin			p	Fresenius Kabi d.o.o.	Gemcitabin Kabi	praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/10 ml	7,6860	7,69	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC05 084	DS	gemcitabin			p	Fresenius Kabi d.o.o.	Gemcitabin Kabi	praš. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg/50 ml	36,3382	36,34	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EC03 161	KS	enkorafenib	450 mg	197,6689		Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 28x50 mg	21,9632	614,97	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EC03 162	KS	enkorafenib	450 mg	261,7000		Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 42x75 mg	43,6167	1.831,90	

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EE03 161	KS	binimetinib	90 mg	191,4400		Pierre Fabre Medicament	Mektovi	tbl. film obl. 84x15 mg	31,9067	2.680,16	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD08 082	DS	midazolam	15 mg	1,2582	P	B. Braun Adria d.o.o.	Midazolam B. Braun 5 mg/ml	otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x3 ml	1,2582	12,58	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 031	DS	glukoza + otopina aminokiselina s elektrolitima + masna emulzija			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega peri	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	27,3807	136,90	

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 032	DS	glukoza + otopina aminokiselina s elektrolitima + masna emulzija			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega peri	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	34,4827	172,41	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 033	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 56/144 specijal	emulzija za infuziju, vreć. 5x625 ml	15,6600	78,30	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B05BA10 034	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 38/120 plus	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	23,2026	116,01	

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 047	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 56/144 specijal	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	27,0595	135,30	

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 048	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 56/144 specijal	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	36,9208	184,60	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 049	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega 38/120 plus	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	31,6836	158,42	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EA05 775		brimonidin			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Luxfen	kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	4,4500	4,45	RS

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EC03 771		dorzolamid	0,3 ml	0,2670	L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Oftidor	kapi za oči 1x5 ml (20 mg/ml)	4,4500	4,45	RS

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51 772		latanoprost + timolol			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Timlatan	kapi za oči boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	4,8100	4,81	RS

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01 771		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Latapres	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,3400	5,34	RS

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	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR06 172	KL	efavirenz + emtricitabin + tenofovir dizoproksil				STADA d.o.o.	Emtenef	tbl. film obl. 30 x (600 mg + 200 mg + 245 mg)	7,6073	228,22	

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog RC Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva vezno za stavljanje cjepiva protiv herpes zoster na listu lijekova.

Točka 8.2

Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva vezano za lijek Saphnelo.

Točka 8.3

Očitovanje Hrvatskog društva za internističku onkologiju HLZ-a vezano za lijekove dabrafenib i trametinib.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med. specijalist internist i klinički farmakolog

Legenda:

KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).

KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice

obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi