

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

Zagreb, 28.01.2025. godine

**POZIV**

Pozivate se na 02-2025. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 28.01.2025. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

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

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2024).

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	67,0107	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aksitinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 56x1 mg	6,7011	375,26	
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 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2024).

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	67,0111	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aksitinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 56x5 mg	33,5055	1.876,31	
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 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.11.2024).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,8543	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	tbl. film obl. 28x15 mg	0,6407	17,94	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.11.2024).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,6407	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	tbl. film obl. 28x20 mg	0,6407	17,94	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.12.2024).

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.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Ezotera	tbl. 28x(40 mg+10 mg)	0,3939	11,03	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.12.2024).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	2,4120	O	Viatriis Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6030	36,18	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2262 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,57 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.12.2024).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	1,2060	O	Viartis Limited	Banxiol	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6030	36,18	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3768 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2262 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,57 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.12.2024).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	1,5073	O	Viartis Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x30 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.12.2024).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	0,7537	O	Viartis Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x60 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2024).

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.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam	tbl. film obl. 30x(5 mg+1,25 mg+5 mg)	0,0990	2,97	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2024).

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.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam	tbl. film obl. 30x(5 mg+1,25 mg+10 mg)	0,1057	3,17	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2024).

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.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam	tbl. film obl. 30x(10 mg+2,5 mg+5 mg)	0,1973	5,92	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2024).

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.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam	tbl. film obl. 30x(10 mg+2,5 mg+10 mg)	0,2040	6,12	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2024).

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	53,1175	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Nilotinib Teva	caps. tvrda 112x150 mg	13,2794	1.487,29	
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 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.12.2024).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	0,2700	8,10	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.12.2024).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	0,2907	8,72	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.12.2024).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	0,3287	9,86	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.12.2024).

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.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Co-Atoris	tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)	0,3943	11,83	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.12.2024).

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.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	0,4643	O	AS GRINDEKS	Sitagliptin Grindeks	tbl. film obl. 28x50 mg	0,2321	6,50	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.12.2024).

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.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	0,2321	O	AS GRINDEKS	Sitagliptin Grindeks	tbl. film obl. 28x100 mg	0,2321	6,50	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
N05AL01		sulpirid	0,8 g	0,6987	O	AS GRINDEKS	Sulpirid Grindeks	tbl. 30x200 mg	0,1747	5,24	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
N05AL01		sulpirid	0,8 g	0,9120	O	AS GRINDEKS	Sulpirid Grindeks	tbl. 30x50 mg	0,0570	1,71	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0470 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,41 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
N05AX08		risperidon	5 mg	0,7425	O	AS GRINDEKS	Risperidon Grindeks	tbl. film obl. 20x1 mg	0,1485	2,97	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 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
N05AX08		risperidon	5 mg	0,6042	O	AS GRINDEKS	Risperidon Grindeks	tbl. film obl. 60x2 mg	0,2417	14,50	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 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
N05AX08		risperidon	5 mg	0,6096	O	AS GRINDEKS	Risperidon Grindeks	tbl. film obl. 60x4 mg	0,4877	29,26	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 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
N05BA12		alprazolam	1 mg	0,0633	O	AS GRINDEKS	Alprazolam Grindeks	tbl. 30x1 mg	0,0633	1,90	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Grindeks Kalceks Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
N06DX01		memantin	20 mg	0,7493	O	AS GRINDEKS	Memantin Grindeks	tbl. film obl. 28x10 mg	0,3746	10,49	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0750 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,10 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2996 €, - dopлата za originalno pakiranje: 8,39 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	233,0048	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pomalidomid Teva	caps. tvrda 21x3 mg	233,0048	4.893,10	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	174,7536	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pomalidomid Teva	caps. tvrda 21x4 mg	233,0048	4.893,10	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.30

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2024).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	1,5073	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x30 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.31

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2024).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	0,7537	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Delianda	tbl. film obl. 30x60 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.32

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.12.2024).

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.
R01AD58		azelastinklorid + flutikazonpropionat			N	PharmaS d.o.o.	Nezallix	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	8,3800	8,38	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,9600 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,96 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.33

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.12.2024).



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.
R03BB04		tiotropij bromid	10 mcg	0,3574	I	PharmaS d.o.o.	Triola	prašak za inhal. u caps. tvrdoj, 30x18 mcg +uređaj za inhal.	0,6433	19,30	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.14

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 03.01.2025).

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.
N03AG01		natrij-valproat			O	Makpharm d.o.o.	Convyval	oral. otop. 100 ml (300 mg/ml)	19,6500	19,65	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 02.12.2024).

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.
N05AX12	RL	aripirazol	13,3 mg	7,2766	P	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	Abilify Maintena	susp. za inj. s prod. oslob. u napunj. štrc. 1x960 mg	525,2300	525,23	RS
Oznaka smjernice: RN17	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim aripirazolom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 06.12.2024).

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	0,0164	O	Altamedics d.o.o.	Docile	oralne kapi, boč. 1x10 ml (10000 i.j./ml)	2,0500	2,05	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 19.12.2024).

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.
G01AA10		klindamicin	0,1 g	6,2700	V	Makpharm d.o.o.	Damklin	vag. 3x100 mg	6,2700	18,81	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
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.3233 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,97 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,9467 €, - dopлата za originalno pakiranje: 14,84 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.12.2024).

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.
C09DA03		valsartan + indapamid			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Valomindo	tbl. s prilag. oslob. 30x (80 mg +1,5 mg)	0,1453	4,36	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	0,6396	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x50 mg	0,1066	5,97	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na <b>DLL</b> : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0621 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,48 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0445 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	0,4357	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 84x100 mg	0,1452	12,20	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na <b>OLL</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	1,1099	O	Upjohn EESV	Lyrica	oralna otop., boc. 473 ml (20mg/ml)	0,0740	35,00	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										

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
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 2.13

Zahtjev HLJK za stavljanje novog magistralnog pripravka (zaprmljen dana 02.01.2025).

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.
D07AA02		hidrokortizon krema 1% a 30 g					hidrokortizon krema 1% a 30 g	hidrokortizon krema 1% a 30 g	8,5800	8,58	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.7500 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,75 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,8300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja BioMarin International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.04.2024).

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.
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	0,4 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (0,4 mg), 10 štrc. s otap. (0,5 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	0,56 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (0,56 mg), 10 štrc. s otap. (0,7 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KS	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	1,2 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (1,2 mg), 10 štrc. s otap. (0,6 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
Oznaka indicacije: 1- Voxzogo		Indikacija: Vosoritid je indiciran za liječenje ahondroplazije u bolesnika u dobi od 4 mjeseca naviše kod kojih epifize nisu zatvorene. Dijagnoza ahondroplazije treba se potvrditi odgovarajućim genetskim testiranjem. Terapija se započinje u pacijenata s genetski potvrđenom dijagnozom ahondroplazije od četvrtog mjeseca života i naviše u kojih nisu zatvorene epifizne ploče rasta. Liječenje ovim lijekom treba prekinuti kad se potvrdi da nema daljnjeg potencijala rasta, na što ukazuje brzina rasta manja od 1,5 cm godišnje i zatvaranje epifiznih ploča rasta. Liječenje vosoritidom treba započeti i voditi liječnik kvalificiran za liječenje poremećaja rasta ili koštanih displazija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.4-3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.12.2024).

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.
C10AX12	DS	lomitapid	40 mg	3.757,7943	O	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Lojuxta	caps. tvrda 28x5 mg	469,7243	13.152,28	
C10AX12	DS	lomitapid	40 mg	1.878,8971	O	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Lojuxta	caps. tvrda 28x10 mg	469,7243	13.152,28	

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.
C10AX12	DS	lomitapid	40 mg	939,4486	O	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Lojuxta	caps. tvrda 28x20 mg	469,7243	13.152,28	
Oznaka indikacije: 1- Lojuxta	Indikacija: Za odrasle bolesnike s homozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (HoFH) kod kojih su početne vrijednosti LDL-K bile više od 10 mmol/l te unatoč liječenju s maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) u kombinaciji s ezetimibom, PCSK9 inhibitorima i LDL aferezom nisu postignute ciljne vrijednosti. Dijagnozu HoFH potrebno je potvrditi genskom analizom i isključiti druge oblike primarne hiperlipoproteinemije te sekundarne uzroke hiperkolesterolemije (npr. nefrotski sindrom, hipotireoza). Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Zavoda za bolesti metabolizma KBC Zagreb. Liječenje se prekida ukoliko nakon 6 mjeseci nije postignut učinak sniženja LDL-k $\geq$ 50%. Liječenje se odobrava svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.12.2024).

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.
D03AX13		ekstrakt brezove kore			L	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, 30x tuba 23,4 g	195,0000	5.850,00	RS
Oznaka indikacije: 1- Filsuvez-NOVO	Indikacija: Za liječenje rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože povezanih s distrofičnom i spojnom buloznom epidermolizom (EB) u bolesnika starosti 6 mjeseci i više. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za nasljedne i stečene bulozne dermatoze Ministarstva zdravstva za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka. Prvo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od 3 mjeseca, a nakon toga za svakih 12 mjeseci. Nakon prva 3 mjeseca terapije se u Referentnom centru nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti specijalista dermatolog koji inače skrbi za bolesnika. Liječenje se prekida ukoliko nakon 3 mjeseca nije došlo do 50% potpunog zatvaranja tretiranih rana. Nakon prva 3 mjeseca i evaluacije učinka liječenja od strane Referentnog centra, liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za lijekove na recept po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2024).

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.
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x2,5 mg	55,4000	1.551,20	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x5 mg	55,4000	1.551,20	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	55,4000	1.551,20	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x15 mg	55,4000	1.551,20	

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: 1-Camzyos		<p>Indikacija: Lijek je indiciran za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika. Liječenje je moguće u bolesnika dobi od najmanje 18 godina s dijagnozom oHCM prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka mavakamten, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja istog lijeka. Lijek se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke <math>\geq</math> 15 mm , 2. maksimalni gradijent u izgonskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja mjeren ehokardiografski s pomoću Doppler metode, 3. istisna frakcija lijeve klijetke (LVEF) ne manja od 55%, 4. funkcijski status NYHA II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odrediti odgovarajuća početna doza lijeka mavakamten. Liječenje lijekom može se razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za SRT, ali je takvo liječenje u nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju odnosno preferiraju liječenje lijekom mavakamten.</p> <p>Liječenje lijekom mavakamten treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent LVEF &lt; 50 %. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja lijekom mavakamten dođe do oporavka gradijenta LVEF &gt; 50% moguće je nastaviti s liječenjem lijekom mavakamten. U slučaju pogoršanja kliničkoga tijeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu SRT-a odnosno trajni prekid terapije lijekom mavakamten. Tijekom liječenja lijekom mavakamten ako se pojave neprihvatljive nuspojave ili pozitivni nalaz na trudnoću potrebno je prekinuti liječenje lijekom mavakamten.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista kardiologa. Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati u razmacima od po 2 mjeseca unutar prve godine terapije. Odobrenje za početak, odnosno nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 6 mjeseci na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora. Liječenje i praćenje lijekom mavakamten u tercijarnim centrima specijaliziranim za zatajivanje srca i kardiomiopatije.</p>									
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja AOP Orphan Pharmaceuticals AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.12.2024).

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.
L03AB15	DS	ropeginterferon alfa-2b			P	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	Besremi	otop. za inj. brizg. napunj. 1x250 mcg	1.838,6300	1.838,63	
Oznaka indikacije: 1 - Besremi		<p>Indikacija: Za liječenje policitemije vere u odraslih bolesnika bez simptomatske splenomegalije, a koji nisu kandidati za liječenje hidroksiureom. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 12 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka najmanje jedanput godišnje. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti, a sve potkrijepljeno kliničkim laboratorijskim nalazima.</p>									
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.12.2024).

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.
L01EL05	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	119,4329	3.344,12	
Oznaka indikacije: 1-Japrica		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze. Kriterij za primjenu lijeka - Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>									
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
B01AD11	DS	tenekteplaza			P	Boehringer Ingelheim International GmbH	Metalyse	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x 25 mg ( 5000 jedinica)	868,9300	868,93	
Oznaka indikacije: 1- Metalyse	Indikacija: Trombolitičko liječenje bolesnika starijih od 18 godina kod kojih je postavljena dijagnoza akutnog ishemijskog moždanog udara unutar 4,5 sati od posljednjeg poznatog trenutka kad je osoba još bila dobro i nakon što se isključi postojanje intrakranijalnog krvarenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	62,6598	3.508,95	
Oznaka indikacije: 1-Zejula NOVO	Indikacija: Terapija održavanja kod odraslih BRCA ili HRD pozitivnih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg. Terapija održavanja kod odraslih BRCA nemutiranih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do ukupnog trajanja od 36 mjeseci ili progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.16-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.12.2024).

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.
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvyli	otop. za inj., boč. 1x30 mg	922,3000	922,30	
L01FX24	KS	teklistamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Tecvyli	otop. za inj., boč. 1x153 mg	4.649,6700	4.649,67	
Oznaka indikacije: 1-Tecvyli	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom u trećoj ili višim linijama liječenja, koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 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). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Reata Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.12.2024).

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.
N07 – nije dodjeljen ATK	KS	omaveloksolon			O	Reata Ireland Limited	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	258,0800	23.227,20	

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: 1- Skyclarys NOVO	Indikacija: Za liječenje genetski potvrđene Friedreichove ataksije u odraslih i adolescenata u dobi od 16 i više godina. Liječenje se prekida ako bolesnik dosegne 6. stupanj bolesti (vezan za invalidska kolica ili krevet s potpunom ovisnošću o drugim osobama u svim aktivnostima svakodnevnog života). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Klinike za neurologiju, KBC Zagreb). Multidisciplinarno povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Evidencija o navedenim odlukama vodit će se posebno kreiranim obrascima temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenim referentnim centrima radi reevaluacija potrebe nastavka ili prekida liječenja. Nakon razdoblja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenim referentnim centrima. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama, no uz kontrole i odluke o liječenju u navedenim referentnim centrima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. 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 (zaprimljen 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	<b>0,0661</b>	<b>6,61</b>	RS
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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.11.2024).

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.
V07AC07 934	DS	koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (265 ml)	<b>76,2386</b>	<b>76,24</b>	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC07 934	DS	koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (265 ml)	<b>95,8400</b>	<b>95,84</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.11.2024).

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.
V07AC14 945	DS	koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita, pool više doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	<b>41,9099</b>	<b>41,91</b>	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC14 945	DS	koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita, pool više doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	<b>53,3600</b>	<b>53,36</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.11.2024).

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.
V07AC14 947	DS	+ koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita pool više davatelja - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	54,0288	54,03	
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
V07AC14 947	DS	+ koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita pool više davatelja - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	<b>71,1200</b>	<b>71,12</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 27.11.2024).

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.
M01AB05 033	PR	diklofenak	0,1 g	0,2648	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Naklofen	amp. 5x75 mg/3 ml	0,2118	1,06	
M01AB05 033	PR	diklofenak	0,1 g	<b>0,7920</b>	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Naklofen	amp. 5x75 mg/3 ml	<b>0,5940</b>	<b>2,97</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Viatrix Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.12.2024).



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.
C01CA24 071		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	20,8950	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr	otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)	41,7900	41,79	R
C01CA24 071		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	<b>22,0500</b>	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr	otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)	<b>44,1000</b>	<b>44,10</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.12.2024).

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.
C01CA24 072		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	10,4775	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen	otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	41,9100	41,91	R
C01CA24 072		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	<b>12,1825</b>	P	Viartis Hrvatska d.o.o.	EpiPen	otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	<b>48,7300</b>	<b>48,73</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 16.12.2024).

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 125		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0501	1,50	R
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	0,3053	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	<b>0,0763</b>	<b>2,29</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0263</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,79</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 16.12.2024).

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 126		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	0,0501	2,51	R
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	0,3056	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	<b>0,0764</b>	<b>3,82</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0502 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,51 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0262</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,31</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 16.12.2024).

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 127		bisoprolol	10 mg	0,2336	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0292	0,88	R
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	0,5067	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	<b>0,0633</b>	<b>1,90</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0293 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0340 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,02 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.11

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD01 424		Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	5,8200	5,82	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,9000 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>3,90 €</b> . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,9200 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,92 €.											
D07XD01 424		Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	<b>6,6300</b>	<b>6,63</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,44 €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,19 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.12

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD01 425		Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	7,6600	7,66	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,1300 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,13 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,5300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,53 €.											
D07XD01 425		Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	<b>8,4700</b>	<b>8,47</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 5,68 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 2,79 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.13

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD01 426		Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	9,4900	9,49	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,1400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,14 €.											

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.
D07XD01 426		Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	<b>10,3000</b>	<b>10,30</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 6,90 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 3,40 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.14

##### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD01 427		Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	3,7400	3,74	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,2400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,24 €.											
D07XD01 427		Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>3,9800</b>	<b>3,98</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 2,67 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.15

##### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD01 428		Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,2900	4,29	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,8700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,87 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,4200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,42 €.											
D07XD01 428		Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>4,5300</b>	<b>4,53</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,04 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.16

##### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD01 429		Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,8400	4,84	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,2400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,24 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,6000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,60 €.											

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.
D07XD01 429		Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema		<b>5,08</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,40 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 1,68 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.17

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD02 427		Rp. alkometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	6,9200	6,92	R
		Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,6400 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,64 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,2800 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,28 €.									
D07XD02 427		Rp. alkometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>7,73</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 5,18 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 2,55 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.18

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD02 428		Rp. alkometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	10,0200	10,02	R
		Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,7200 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,3000 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,30 €.									
D07XD02 428		Rp. alkometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>10,83</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 7,26 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 3,57 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.19

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD02 429		Rp. alkometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	12,7800	12,78	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/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,56 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,2200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,22 €.											
D07XD02 429		Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>13,59</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 9,11 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 4,48 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.20

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 430		Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,0600	4,06	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,72 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,3400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,34 €.											
D07XD02 430		Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>4,3000</b>	<b>4,30</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,8800 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,88 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,4200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,42 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.21

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 431		Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,9500	4,95	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,3100 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,31 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,6400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,64 €.											
D07XD02 431		Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>5,1900</b>	<b>5,19</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,48 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,7100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.22

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD02 432		Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	5,8200	5,82	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,9200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,92 €.											
D07XD02 432		Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>6,0600</b>	<b>6,06</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.0600 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,06 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,0000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.23

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD03 424		Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema		3,82	R
D07XD03 424		Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema		<b>4,06</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,05 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.24

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD03 425		Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema		4,80	R
D07XD03 425		Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema		<b>5,04</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,78 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.25

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD03 426		Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema		5,77	R
D07XD03 426		Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema		<b>6,58</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,94 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.26

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD03 427		Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema		6,82	R
D07XD03 427		Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema		<b>7,63</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 5,72 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,91 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.27

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD03 428		Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema		10,07	R
D07XD03 428		Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema		<b>10,88</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 8,05 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 2,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.28

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2024).

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.
D07XD03 429		Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema		13,32	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.
D07XD03 429		Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema		<b>14,13</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 10,60 €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: 3,53 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Kedrion S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jasika d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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.
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	267,4500	267,45	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakterni na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).										
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	<b>329,5000</b>	<b>329,50</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Kedrion S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jasika d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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.
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	621,5900	621,59	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakterni na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).										
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	<b>659,5000</b>	<b>659,50</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.12.2024).

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.
N06AX21 181		duloksetin	60 mg	0,4200	O	STADA d.o.o.	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	0,2100	5,88	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										



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.
N06AX21 181		duloksetin	60 mg	0,4186	O	STADA d.o.o.	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	<b>0,2093</b>	<b>5,86</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.12.2024).

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.
N06AX21 182		duloksetin	60 mg	0,4200	O	STADA d.o.o.	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	0,4200	11,76	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 182		duloksetin	60 mg	0,4193	O	STADA d.o.o.	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	<b>0,4193</b>	<b>11,74</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.12.2024).

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.
C10BA06 171		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen/(Rosuvastatin/Ezetimib Genericon)	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	0,3150	9,45	R
C10BA06 171		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	<b>Arosen</b>	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	0,3150	9,45	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.12.2024).

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.
C10BA06 172		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen/(Rosuvastatin/Ezetimib Genericon)	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	0,3390	10,17	R
C10BA06 172		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	<b>Arosen</b>	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	0,3390	10,17	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.12.2024).

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.
C10BA06 173		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen/(Rosuvastatin/Ezetimib Genericon)	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	0,3837	11,51	R
C10BA06 173		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	<b>Arosen</b>	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	0,3837	11,51	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz Pharmaceuticals d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.12.2024).

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 061	DS	mikafungin	0,1 g	283,5000	P	Astellas Pharma Europe B.V.	Mycamine	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	141,7500	141,75	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.									
J02AX05 061	DS	mikafungin	0,1 g	283,5000	P	<b>Sandoz Pharmaceuticals d.d.</b>	Mycamine	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	141,7500	141,75	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz Pharmaceuticals d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.12.2024).

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 062	DS	mikafungin	0,1 g	318,2000	P	Astellas Pharma Europe B.V.	Mycamine	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	318,2000	318,20	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.									
J02AX05 062	DS	mikafungin	0,1 g	318,2000	P	<b>Sandoz Pharmaceuticals d.d.</b>	Mycamine	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	318,2000	318,20	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.12.2024).

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.
L01XX35 173	DS	anagrelid			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atremia	caps. tvrda 100x0,5 mg	2,3062	230,62	
Oznaka indikacije: NL459	Indikacija: Kod bolesnika sa esencijalnom trombocitemijom u stanjima nepotpunog odgovora na hidroksikarbamid te kod bolesnika bez simptoma koji su mlađi od 60 godina, a trombociti >1000x(10) <sup>9</sup> /L. Po preporuci specijalista hematologa.										
L01XX35 173	DS	anagrelid			O	<b>Teva B.V.</b>	Atremia	caps. tvrda 100x0,5 mg	2,3062	230,62	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 09.12.2024).

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 167	DS	erlotinib	150 mg	26,1291	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Erlotinib Mylan	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1291	783,87	
L01EB02 167	DS	erlotinib	150 mg	26,1291	O	<b>Viatris Limited</b>	<b>Erlotinib Viatris</b>	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1291	783,87	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L04AE01 168	DS	fingolimod	0,5 mg	24,9000	O	Mylan Ireland Limited	Fingolimod Mylan	caps. tvrda 28x0,5 mg	24,9000	697,20	
Oznaka indikacije: NL457	Indikacija: ....										
L04AE01 168	DS	fingolimod	0,5 mg	24,9000	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Fingolimod Mylan	caps. tvrda 28x0,5 mg	24,9000	697,20	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L04AX04 195	DS	lenalidomid	10 mg	84,0333	O	Mylan Ireland Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x5 mg	42,0167	882,35	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiploq mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib.										
L04AX04 195	DS	lenalidomid	10 mg	84,0333	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x5 mg	42,0167	882,35	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L04AX04 196	DS	lenalidomid	10 mg	109,9100	O	Mylan Ireland Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x10 mg	109,9100	2.308,11	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib.										
L04AX04 196	DS	lenalidomid	10 mg	109,9100	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x10 mg	109,9100	2.308,11	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L04AX04 197	DS	lenalidomid	10 mg	76,8356	O	Mylan Ireland Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x15 mg	115,2533	2.420,32	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib.										
L04AX04 197	DS	lenalidomid	10 mg	76,8356	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x15 mg	115,2533	2.420,32	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L04AX04 198	DS	lenalidomid	10 mg	50,5240	O	Mylan Ireland Limited	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x25 mg	126,3100	2.652,51	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib.										
L04AX04 198	DS	lenalidomid	10 mg	50,5240	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Lenalidomid Mylan	caps. tvrda 21x25 mg	126,3100	2.652,51	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
V03AB35 086	DS	sugamadexs			P	Mylan Ireland Limited	Sugammadex Mylan	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	47,2530	472,53	
Oznaka indicacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										
V03AB35 086	DS	sugamadexs			P	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Sugammadex Mylan	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	47,2530	472,53	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L01EX01 181	DS	sunitinib	33 mg	63,4647	O	Mylan Ireland Limited	Sunitinib Mylan	caps. tvrda 28x12,5 mg	24,0398	673,11	
Oznaka indicacije: NL117	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu - ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).										
L01EX01 181	DS	sunitinib	33 mg	63,4647	O	<b>Viatris Limited</b>	<b>Sunitinib Viatris</b>	caps. tvrda 28x12,5 mg	24,0396	673,11	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L01EX01 182	DS	sunitinib	33 mg	63,1750	O	Mylan Ireland Limited	Sunitinib Mylan	caps. tvrda 28x25 mg	47,8598	1.340,07	
Oznaka indicacije: NL117	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu - ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).										
L01EX01 182	DS	sunitinib	33 mg	63,1747	O	<b>Viatris Limited</b>	<b>Sunitinib Viatris</b>	caps. tvrda 28x25 mg	47,8596	1.340,07	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.12.2024).

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.
L01EX01 183	DS	sunitinib	33 mg	62,9191	O	Mylan Ireland Limited	Sunitinib Mylan	caps. tvrda 28x50 mg	95,3319	2.669,29	
Oznaka indikacije: NL117	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina $\geq 30$ ml/min. Nakon svaka 2 ciklusa liječenja obvezna je klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu- 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>30$ ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).										
L01EX01 183	DS	sunitinib	33 mg	62,9190	O	<b>Viatris Limited</b>	<b>Sunitinib Viatris</b>	caps. tvrda 28x50 mg	95,3318	2.669,29	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Revizija cijena lijeka pembrolizumab - Ketruda u postojećim indikacijama na listi lijekova

- 1L mNSCLC
- Adj melanom (BRAF+ i neg)
- Meta melanom
- Adj RCC
- 1L mCRC
- 1L H&N
- neoadj/adj TNRD
- 1L mTNRD

### Točka 6.2

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

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
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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	Indikacija: ... 9. U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega <b>za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math></b> , 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.										

## Točka 6.3

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.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-ajduvantni melanom	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC</b> 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.										

## 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 10.07.2024).

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
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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452- NSCLC (noadj. i adj.)	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>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)</b> 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.										

## 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 10.07.2024).

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
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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452- adj. NSCLC	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica</b> u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (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 specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										

## 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 30.08.2024).

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
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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452 - adenokarcinom želuca (HER2- <b>pozitivan</b> )	Indikacija: ... 9. Keytruda u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu <b>za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja</b> u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om $\geq 1$ . 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.										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Keytruda - 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.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452 - adenokarcinom želuca (HER2- <b>negativan</b> )	Indikacija: ... 9. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu <b>za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math></b> . 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.										

## Točka 6.8

Revizija cijena lijeka nivolumab - Opdivo u postojećim indikacijama na listi lijekova.

- 1L mNSCLC - kombo
- 2L mNSCLC - mono
- 1L MPM (mezoteliom) - kombo
- Adj Melanom st.III
- m Melanom st.IIIc - mono
- m Melanom - kombo
- 1L mRCC - kombo
- 2L mRCC - mono
- 2L mUC - mono
- 2L mSCCHN – kombo



## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2024).

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
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ..										
Oznaka indikacije: NL467 – NOVO 1	Indikacija: .. 11. Za liječenje bolesnika s <b>adenokarcinomom jednjaka, gastroezofagealnog spoja i želuca</b> , sa inoperabilnom – lokalnom uznapredovalom ili metastatskom bolešću, čiji tumori imaju CPS $\geq 5$ , temeljem patohistološkog nalaza. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci. b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Indikaciju za početak liječenja postavlja mutlidisciplinarni tim kliničke bolnice u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, a procjena učinka liječenja obavlja se svaka 3 mjeseca, prema RECIST i irRC kriterijima. U slučaju pozitivnog odgovora na terapiju – kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest, odobrava se nastavak liječenja koji se uz redovite procjene učinka liječenja produljuje do progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti odnosno do ukupnog trajanja terapije od 24 mjeseca. Laboratorijski nalazi AST, ALT trebaju biti unutar 5x GGN, a bilirubin do max 3x GGN te klirens kreatinina $\geq 30$ ml/min.										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice 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
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467 – NOVO 2	Indikacija: ... 11. Prva linija liječenja neresektabilnog uznapredovalog, rekurentnog ili <b>metastatskog planocelularnog karcinoma jednjaka</b> s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama $\geq 1\%$ , primijenjuje se kombinacija nivolumaba i kombinirane kemoterapije na bazi fluoropirimidina i platine. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. U bolesnika bez progresije bolesti liječenje se nastavlja do 24 mjeseca. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. 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.										

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.08.2024).

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/R S
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	

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/R S
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ..										
Oznaka indikacije: NL467-NOVO3	Indikacija: .. 11. Kao monoterapija kod odraslih bolesnika ECOG 0-1 statusa s inicijalno <b>resektabilnim lokalno/lokoregionalno uznapredovalim rakom jednjaka i gastroezofagealnog spoja liječenih konkomitantnom kemoradioterapijom i R0 resekcijom bez patološkog kompletnog odgovora</b> . Klinička i dijagnostička obrada (MSCT ili MRI) radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je do pojave relapsa bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili maksimalno do 1 godine. Ukoliko se nakon redovite dijagnostičke obrade utvrdi nejasna novonastala promjena koja nije dostupna citološkoj ili histološkoj dijagnostici terapija se može nastaviti do slijedeće procjene za 4 tjedna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnog trakta. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja 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.										

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.12.2024).

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
A10BJ06 171		semaglutid	10.5 mg	10,3052	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	<b>2,9443</b>	<b>88,33</b>	RS
A10BJ06 172		semaglutid	10.5 mg	4,4165	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	<b>2,9443</b>	<b>88,33</b>	RS
A10BJ06 173		semaglutid	10.5 mg	2,2083	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	<b>2,9443</b>	<b>88,33</b>	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičkim i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). <del>Preporuci specijalista internista ili endokrinologa.</del> Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Trenutno na listi za sva pakiranja:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0193 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>60,58</b> €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9250 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>27,75</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BJ06 171		semaglutid	10.5 mg	<b>9,8630</b>	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	<b>2,8180</b>	<b>84,54</b>	RS
A10BJ06 172		semaglutid	10.5 mg	<b>4,2270</b>	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	<b>2,8180</b>	<b>84,54</b>	RS
A10BJ06 173		semaglutid	10.5 mg	<b>2,1135</b>	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	<b>2,8180</b>	<b>84,54</b>	RS
Oznaka smjernice: RA11-Rybelsus	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičkim i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.2210 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>66,63</b> €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5970 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>17,91</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.12.2024).

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
S01EE01 761		latanoprost		0,0000	L	Upjohn EESV	Xalatan	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,3400	5,34	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
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.4500 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,45 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,8900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,89 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka <math>\geq</math> od 30 mm Hg izmjereno Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živćanih niti vidnog živćva) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja niŹeg ciljnog tlaka.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog brisanje smjernice RS03, a ostaje oznaka RS.										

## Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 16.12.2024).

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
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boć. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boć. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boć. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL467-NSCLC PD-L1 1%	<p>Indikacija: ...</p> <p>11. PSL Lijećenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine za neoadjuvantnu terapiju resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa)</b> u odraslih bolesnika ĉiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 <math>\geq</math> 1%.</p> <p>Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko lijećenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka.</p> <p>Lijećenje se provodi svaka 3 tjedna u 3 ciklusa.</p> <p>Lijećenje se prekida u slućaju pojave neprihvatljive toksićnosti povezane s lijekom Opdivo, odnosno nakon primjene pune terapijske doze.</p> <p>Lijećenje odobrava Bolnićko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internistićke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										

## Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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
V03AE03 171		lantani	2,25 g	3,2705	O	Viatris Limited	Lantan Viatris	tbl. za Źvak. 90x500 mg	0,7268	65,41	RS
V03AE03 172		lantani	2,25 g	3,2703	O	Viatris Limited	Lantan Viatris	tbl. za Źvak. 90x750 mg	1,0901	98,11	RS
V03AE03 173		lantani	2,25 g	3,2703	O	Viatris Limited	Lantan Viatris	tbl. za Źvak. 90x1000 mg	1,4534	130,81	RS
Oznaka smjernice: RV01	<p>Smjernica:</p> <p>Regulacija/sniŹenje hiperfosfatemije u bolesnika s uremijskim sindromom koji su lijećeni dijalizom (hemodijaliza i peritonejska dijaliza), u kojih se i drugim mjerama, koje ukljućuju djetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću otopine s niskom koncentracijom kalcija (1,25 mmol/L) i maksimalno moguću primjenu veća s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnoŹak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol<sup>2</sup>/L<sup>2</sup>), ili u slućaju dokazanih izvankošćanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.</p>										
Oznaka smjernice: RV01-Lantan	<p>Smjernica:</p> <p>1. Regulacija/sniŹenje hiperfosfatemije u bolesnika s uremijskim sindromom koji su lijećeni dijalizom (hemodijaliza i peritonejska dijaliza), u kojih se i drugim mjerama, koje ukljućuju djetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću otopine s niskom koncentracijom kalcija (1,25 mmol/L) i maksimalno moguću primjenu veća s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnoŹak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol<sup>2</sup>/L<sup>2</sup>), ili u slućaju dokazanih izvankošćanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.</p> <p>2. Regulacija hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kronićnom bolesti bubrega koji nisu na dijalizi te imaju razinu fosfata u serumu <math>\geq</math> 1,78 mmol/L, u kojih se drugim mjerama, ukljućuju djetu siromašnu fosfatima i maksimalno moguću primjenu veća s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu, po preporuci specijalista internista nefrologa.</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
Obrazloženje: Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

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.
B05CX10 963	DS	otopina za ispiranje kod endoskopskih pretraža i operativnih zahvata				B. Braun Adria d.o.o.	Sorbitol/Manitol 3% B. Braun	ecobag/ecobag Click 4x3.000 ml	6,6640	26,66	

### Točka 7.2

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.
V07AB02 972	DS	irigacijske otopine			L	B. Braun Adria d.o.o.	Izotonična otopina NaCl 0,9% B. Braun	ecobag 1x3.000 ml	4,8205	4,82	

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
A10BJ03 061		liksisenatid	20 mcg	70,6800		Sanofi Winthrop Industrie	Lyxumia	otop. za inj., brizg. napunj. 1x3 ml (10 mcg/doza)	35,3400	35,34	RS
Obrazloženje: Lijek s listom od 18.12.2024. prelazi na DLL (postupak referiranja).											

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
A10BJ03 062		liksisenatid	20 mcg	2,5239		Sanofi Winthrop Industrie	Lyxumia	otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (20 mcg/doza)	2,5239	70,67	RS
Obrazloženje: Lijek s listom od 18.12.2024. prelazi na DLL (postupak referiranja).											

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
B01AC04 163	DS	klopidogrel	75 mg	0,4539		Sanofi Winthrop Industrie	Plavix	tbl. film obl. 30x300 mg	1,8157	54,47	

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
C01BD07 161		dronedaron	0,8 g	1,5867		Sanofi Winthrop Industrie	Multaq	tbl. film obl. 60x400 mg	0,7933	47,60	RS

## Točka 7.7

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.
G04CA52 191		dutasterid + tamsulozin				STADA d.o.o.	Dutasterid/tamsulozin Stada	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	0,2337	7,01	R

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma 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.
A10BD08 192		vildagliptin + metformin			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Vildagliptin/metforminklorid Genericon	tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	0,1588	9,53	R

## Točka 7.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
A10BB12 111		glimepirid	2 mg	0,0733	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Betaglid	tbl. 30x2 mg	0,0733	2,20	R

## Točka 7.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
A10BB12 112		glimepirid	2 mg	0,0658	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Betaglid	tbl. 30x3 mg	0,0987	2,96	R

## Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 166	DS	erlotinib	150 mg	26,1290	O	Sandoz d.o.o.	Erlotinib Sandoz	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1290	783,87	

## Točka 7.12

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 725		timolol + dorzolamid			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Oftidorix	kapi za oči, otop. 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	4,8000	4,80	RS

## Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma 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.
A10AC01 077		inzulin human	40 IU	0,5960	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Insuman Basal	susp. za inj., brizg. napunj. SoloStar 5x3 ml (100 IU/ml)	4,4700	22,35	R

## Točka 7.14

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.
B05BB01 085	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina				B. Braun Adria d.o.o.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,3520	13,52	

## Točka 7.15

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.
B05BB01 086	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina				B. Braun Adria d.o.o.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,6640	16,64	

## Točka 7.16

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.
B05BB02 061	DS	glukoza + natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun	otop. za inf., (9 mg/ml+50 mg/ml), polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	1,0460	10,46	

## Točka 7.17

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.
B05BB02 062	DS	glukoza + natrij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun	otop. za inf., (9 mg/ml+50 mg/ml), polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	1,8250	18,25	

## Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Hrvatska 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.
L02BG03 142		anastrozol	1 mg	0,6732	O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Ivel	tbl. film obl. 28x1 mg	0,6732	18,85	RS

## VIII Razno

### Točka 8.1

Prijedlog za brisanje lijekova s Popisa PSL.

### Točka 8.2

Prijedlog nositelja odobrenja NovoNordisk Hrvatska d.o.o. vezano za agoniste GLP-1 receptora.

### Točka 8.3

Mišljenje Hrvatskog kardiološkog društva, Hrvatskog endokrinološkog društva HLZ i Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolična HLZ-a vezano za agoniste GLP-1 receptora.

### Točka 8.4

Prijedlog Povjerenstva za lijekove za utvrđivanje terapijskih skupina i podskupina lijekova za grupu tzv. bioloških lijekova (koji se primjenjuju u reumatoidnim, IBD, dermatološkim indikacijama i drugo).

### Točka 8.5

Očitovanje Hrvatskog onkološkog društva vezano za imunoterapiju na poziciji PSL.

### Točka 8.6

Mišljenje Hrvatskog reumatološkog društva HLZ-a vezano za brisanje lijekova s pozicije PSL.

### Točka 8.7

Revizija smjernice pod oznakom VS17 za propisivanje na recept Zavoda.

### Točka 8.8

Obavijest o dolasku lijeka dimetil fumarat nositelja odobrenja Alpha-Medical na tržište.

### Točka 8.9

Očitovanje nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E. d.o.o. vezano za liječenje multiplog mijeloma (KDD) i lijek venetoklaks.

## IX Povlačenje prijedloga

### Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. za povlačenje zahtjeva za stavljanje istovrsnog 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.
L01EK01	DS	aksitinib	10 mg	70,5375		Accord Healthcare S.L.U.	Axitinib Accord	tbl. film obl. 56x1 mg	7,0538	395,01	

### Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. za povlačenje zahtjeva za stavljanje istovrsnog 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
L01EK01	DS	aksitinib	10 mg	70,5379		Accord Healthcare S.L.U.	Axitinib Accord	tbl. film obl. 56x5 mg	35,2689	1.975,06	

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