

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

Zagreb, 6.02.2024. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2024-02 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 6. veljače 2024. godine u 9.00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3, Velika dvorana na 2. katu, 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 Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	6,0800	6,08	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka $> =$ od 30 mm Hg izmjerene Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.3600 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,36 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,7200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,72 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Forticare Advanced	boč. 4x125 ml	2,2425	8,97	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	Oznaka smjernice: VS01a	<p>Smjernica:  Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje onkoloških bolesnika s tumorskom kaheksijom u kojih je indicirana primjena EPA (eikozapentaenske kiseline) u učinkovitoj dozi od 2g/dan.  Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore.  Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XG01	DS	bortezomib			P	Accord Healthcare S.L.U.	Bortezomib Accord	otop. za inj., boč. 1x1,4 ml (2,5 mg/ml)	327,3800	327,38	
Oznaka indikacije: NL126	<p>Indikacija:  Za bolesnike sa diseminiranim multiplim mijelomom.  Odobrava se 4 ciklusa liječenja te, u slučaju povoljnog učinka, odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 21.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 10x650 ml	31,5900	315,90	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 21.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	38,6200	231,72	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 4x1500 ml	52,1600	208,64	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Orphalan S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12	KL	trientintetraklorid			O	Orphalan S.A.	Cuprior	tbl. film obl. 72x150 mg	28,3258	2.039,46	
Oznaka indicacije: 1- Wilsonova bolest prijedlog PZL	Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece više od 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja su: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajno toksično oštećenje koštane srži sa teškom trombocitopenijom ili totalnom aplazijom koštane srži te reakcije kasne preosjetljivosti : nefrotoksičnost; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; elastozuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (ukoliko se ne radi o hemosiderozu kao posljedici pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina). Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog ili neurolog iz kliničke ustanove. Liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole svakih 6 mjeseci (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva obavezan klinički pregled i određivanje razine serumskog bakra i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te kompletne krvne slike. Cilj liječenja Wilsonove bolesti je održavanje razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Univar Solutions BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12	KL	trientindiklorid			O	Univar Solutions BV	Cufence	caps. tvrda 100x200 mg	21,9900	2.199,00	
Oznaka indicacije: 1- Wilsonova bolest	Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece više od 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja su: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajno toksično oštećenje koštane srži sa teškom trombocitopenijom ili totalnom aplazijom koštane srži te reakcije kasne preosjetljivosti : nefrotoksičnost; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; elastozuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (ukoliko se ne radi o hemosiderozu kao posljedici pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina). Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog ili neurolog iz kliničke ustanove. Liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole svakih 6 mjeseci (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva obavezan klinički pregled i određivanje razine serumskog bakra i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te kompletne krvne slike. Cilj liječenja Wilsonove bolesti je održavanje razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX09	DS	mogamulizumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Poteligeo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 ml (4 mg/ml)	1.347,9600	1.347,96	
Oznaka indicacije: 1- Poteligeo	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s Mycosis fungoides ili Sézaryjevim sindromom koji su prethodno primili najmanje dvije linije sistemske terapije. Početno se odobrava 6 ciklusa terapije s ukupno 14 aplikacija lijeka. Nastavak liječenja s po 6 ciklusa s ukupno 12 aplikacija lijeka se može odobriti ukoliko je postignut zadovoljavajući terapijski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest s klinički korisnim učinkom). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.4-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	605,9700	605,97	
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	908,7000	908,70	
Oznaka indicacije: 1- Padcev 9.1.2024	Indikacija: Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura (MIRMM) primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Monoterapija u trećoj liniji liječenja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 2 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX18	KL	volanesorsen			P	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Waylivra	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (190 mg/ml)	13.228,5100	13.228,51	

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-Waylivra	<p>Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatak dijete u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po ekspertizi Referentnog centra (Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske; Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti djece Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske) gdje se liječenje započinje. Potrebne su godišnje kontrole u Referentnom centru prije završetka rješenja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>U bolesnika s ponavljajućim (dva i/ili više) akutnim upalama gušterače koji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- U tri navrata imaju serumske trigliceride (na tašte) više od 10 mmol/L</li> <li>- Početak simptoma u dobi mlađoj od 40 godina života</li> <li>- Odsutnost drugih uzroka (sekundarnih) koji bi mogli povisiti serumske TG (šećerna bolest, alkoholizam, uporaba lijekova koji pozitivno metabolički djeluju)...)</li> <li>- Bez učinka na terapiju fibratima te dijetne mjere</li> <li>- Potvrđena genska varijacija na LPL/ApoA5/GPIIIBPI/ApoC2/LMF1</li> </ul> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista endokrinologa/dijabetologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC03	KS	anakinra	0.1	0,0293	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Kineret	otop. za inj., štrc. napunj. 7x100 mg/0,67 ml	29,3286	205,30	
Oznaka indikacije: 1-Kineret	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi u dobi od 8 mjeseci i starije s tjelesnom težinom od najmanje 10 kg ili više sa Stillovom bolesti, uključujući sistemski juvenilni idiopatski artritis i Stillovu bolest odrasle dobi, s prisutnim sistemskim značajkama (serozitis, rezistentna vrućica, zahvaćenost unutarnjih organa) umjerene do visoke aktivnosti bolesti ili u bolesnika u kojih aktivnost bolesti traje i nakon dva tjedna liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikoidima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa za djecu odnosno po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa za odrasle.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### IV Izmjena cijene lijeka

#### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 14.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 145		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	Zaldiar	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	<b>0,0498</b>	<b>4,98</b>	R
N02AJ13 145		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	Zaldiar	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	<b>0,0595</b>	<b>5,95</b>	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0498 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>4,98 €</b>. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0097 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,97 €</b>. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

#### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A04AA05 041	DS	palonosetron	0,25 mg	39,0935	P	Accord Healthcare S.L.U.	Palonosetron Accord	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	<b>39,0935</b>	<b>39,09</b>	
Oznaka indikacije: NA402		Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovano visokoemetogenom kemoterapijom.									
A04AA05 041	DS	palonosetron	0,25 mg	54,9500	P	Accord Healthcare S.L.U.	Palonosetron Accord	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	<b>54,9500</b>	<b>54,95</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.3

#### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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>5,20</b>	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>3,90 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>1,30 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
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>5,82</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>4,37 €</b> . Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,45 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.4

#### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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>6,84</b>	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>5,13 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>1,71 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
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>7,66</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>5,75 €</b> . Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,91 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.5

#### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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>8,47</b>	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>6,35 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>2,12 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

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>9,49</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>7,11 €</b> . Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>2,38 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.6

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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>3,34</b>	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>2,50 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>0,84 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
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>3,74</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>2,80 €</b> . Doplata: - doplata za originalno pakiranje: <b>0,94 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.7

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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>3,83</b>	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>2,50 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>0,84 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
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>4,29</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>3,21 €</b> . Doplata: - doplata za originalno pakiranje: <b>1,08 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.8

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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>4,32</b>	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>3,24 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>1,08 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
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>4,84</b>	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>3,63 €</b> . Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,21 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.9

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 427		Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>6,18</b>	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>4,64 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>1,54 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D07XD02 427		Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>6,92</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>5,19 €</b> . Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,73 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.10

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 428		Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>8,95</b>	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>6,72 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>2,23 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D07XD02 428		Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>10,02</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>8,02 €</b> . Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>2,00 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.11

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 429		Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>11,41</b>	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>8,56 €</b> , doplata za originalno pakiranje: <b>2,85 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D07XD02 429		Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema		<b>12,78</b>	R



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>9,59 €</b> . Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: <b>3,19 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.12

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 430		Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>3,6300</b>	<b>3,63</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 2,72 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,91 €</b> .											
D07XD02 430		Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>4,0600</b>	<b>4,06</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>3,05 €</b> . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,0100 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,01 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.13

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 431		Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>4,4200</b>	<b>4,42</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>3,31 €</b> . Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: <b>1,11 €</b> .											
D07XD02 431		Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>4,9500</b>	<b>4,95</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>3,71 €</b> . Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,24 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.14

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 432		Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>5,2000</b>	<b>5,20</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>3,90 €</b> . Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: <b>1,30 €</b> .											
D07XD02 432		Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. aklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	<b>5,8200</b>	<b>5,82</b>	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>4,37</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,45</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.15

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 433		Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>6,12</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>4,59</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,53</b> €.											
D07XD03 433		Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>6,85</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>5,14</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,71</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.16

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 434		Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>8,56</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>6,42</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>2,14</b> €.											
D07XD03 434		Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>9,59</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>7,19</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>2,40</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.17

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 435		Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>5,96</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>4,47</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,49</b> €.											
D07XD03 435		Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>6,68</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>5,01</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>1,67</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.18

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 436		Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>8,44</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: <b>6,33</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>2,11</b> €.											
D07XD03 436		Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		<b>9,45</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: <b>7,09</b> €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: <b>2,36</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.19

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AA01 411		Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge					Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge	Rp. Rivanoli sol. 0,1% (Aethacridini lact. 0,1%) 300,0 D.S. Za obloge		<b>1,51</b>	R
D08AA01 411		Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge					Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge	Rp. Rivanoli sol. 0,1% (Aethacridini lact. 0,1%) 300,0 D.S. Za obloge		<b>1,69</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.20

### Prijedlog nositelja odobrenja za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AX01 413		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g	Hydrogenii perox.sol.dil.3% 100 g(Hydrogenii peroxydi solutio diluta)		<b>0,62</b>	R
D08AX01 413		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g	Hydrogenii perox.sol.dil.3% 100 g(Hydrogenii peroxydi solutio diluta)		<b>0,69</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.21

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AX08 411		Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana					Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana	Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. Izvana		<b>0,99</b>	R
Oznaka smjernice: G001	Smjernica: Samo za bolesnike koji su na terapiji inzulina i kućnoj dijalizi.										

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.
D08AX08 411		Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana					Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana	Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. Izvana		<b>1,11</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.22

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D10AF01 421		Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana					Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana	Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanol. dil. ad 100,0 M.D.S. Izvana		<b>1,84</b>	R
D10AF01 421		Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana					Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana	Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanol. dil. ad 100,0 M.D.S. Izvana		<b>2,06</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.23

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AA03 711		Ephedrini rhinoguttæ 0,25% 10 g					Ephedrini rhinoguttæ 0,25% 10 g	Ephedrini rhinoguttæ 0,25% 10 g		<b>1,11</b>	R
R01AA03 711		Ephedrini rhinoguttæ 0,25% 10 g					Ephedrini rhinoguttæ 0,25% 10 g	Ephedrini rhinoguttæ 0,25% 10 g		<b>1,24</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.24

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AA03 712		Ephedrini rhinoguttæ 0,50% 10 g					Ephedrini rhinoguttæ 0,50% 10 g	Ephedrini rhinoguttæ0,50% 10 g		<b>1,12</b>	R
R01AA03 712		Ephedrini rhinoguttæ 0,50% 10 g					Ephedrini rhinoguttæ 0,50% 10 g	Ephedrini rhinoguttæ0,50% 10 g		<b>1,25</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.25

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AA03 713		Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g					Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g	Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g		<b>1,32</b>	R
R01AA03 713		Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g					Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g	Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g		<b>1,48</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.26

### Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S02AA06 411		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g	Hydrogen. perox.sol.dil. 3% 20 g		<b>0,48</b>	R
S02AA06 411		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g	Hydrogen. perox.sol.dil. 3% 20 g		<b>0,54</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.27

### Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 181		entekavir	0,5 mg	<b>2,8167</b>	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x0,5 mg	<b>2,8167</b>	<b>84,50</b>	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF10 181		entekavir	0,5 mg	<b>2,7667</b>	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x0,5 mg	<b>2,7667</b>	<b>83,00</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.28

### Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 182		entekavir	0,5 mg	<b>1,4083</b>	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x1 mg	<b>2,8167</b>	<b>84,50</b>	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF10 182		entekavir	0,5 mg	<b>1,3833</b>	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x1 mg	<b>2,7667</b>	<b>83,00</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 15.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	<b>0,2005</b>	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	<b>0,0501</b>	<b>1,50</b>	R
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	<b>0,3053</b>	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: <b>1,50 €</b> . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0263 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,79 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 15.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	<b>0,2005</b>	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	<b>0,0501</b>	<b>2,51</b>	R
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	<b>0,3056</b>	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: <b>2,51 €</b> . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0262 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,31 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 15.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	<b>0,2336</b>	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	<b>0,0292</b>	<b>0,88</b>	R
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	<b>0,5067</b>	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: <b>0,88 €</b> . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0340 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,02 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 11.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 345		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	<b>Ensure Two Cal</b>	boca 1x200 ml	1,1693	1,17	RS
Oznaka smjernice: V006a	Smjernica: ...										
V06DX03 345		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	<b>Ensure Two Cal/Ensure 2 Cal</b>	boca 1x200 ml	1,1693	1,17	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena zaštićenog imena namirnice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 09.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XG02 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	191,8429	191,84	
Oznaka indicacije: NL493	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indicacije: NL493	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s <b>daratumumabom i deksametazonom</b> , lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. c) u kombinaciji s <b>daratumumabom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 01.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FC01 071	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	421,1799	421,18	

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
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnostičiranim multiplim mijelomom</b> koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L02BB06 161	DS	darolutamid	120 mg	10,7022	O	Bayer AG	Nubeqa	tbl. film obl. 112x300 mg	26,7556	2.996,63	
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA $\leq 10$ mjeseci (PSA-DT $\leq 10$ mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA $\leq 10$ mjeseci (PSA-DT $\leq 10$ mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: <b>Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim rakom prostate u kombinaciji s terapijom docetakselom i terapijom deprivacije androgena.</b> Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za izmjenu režima propisivanja i izmjenu zaštićenog imena lijeka (zaprimljen dana 27.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J05AF07 171	DS	tenofovir	0,245 g	4,9015	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tenofoviridizoproksil Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x245 mg	4,9015	147,04	
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
J05AF07 171		tenofovir	0,245 g	2,1327	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	<b>Teynfor</b>	tbl. film obl. 30x245 mg	<b>2,1327</b>	<b>63,98</b>	<b>RS</b>
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										



## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	43,3933	2.430,02	
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. 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). 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelinom karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zamjetnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.</p>										
Oznaka indikacije: NL521-ajd. Ca dojke	<p>Indikacija:</p> <p>....</p> <p>4. Monoterapija ili u kombinaciji s endokrinom terapijom <b>za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2</b> (humani epidermalni faktor rasta 2) negativnim ranim rakom dojke s visokim rizikom povrata bolesti, a koji su primili neoadjuvantnu ili adjuvantnu kemoterapiju. ECOG 0. Prije započinjanja adjuvantnog liječenja kod bolesnika je potrebno dokazati patogenu ili vjerojatno patogenu mutaciju gena BRCA 1 i BRCA2 u zametnoj lozi upotrebom validiranog testa. Liječenje se provodi kao monoterapija ili u kombinaciji s hormonskom terapijom, do ukupno godine dana, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX14 061	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	2.370,5100	2.370,51	
L01FX14 062	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	10.692,2000	10.692,20	
Oznaka indikacije: NL547	<p>Indikacija:</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U drugoj liniji liječenja u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob 2) nedostatan odgovor na spasonosnu terapiju 3) prethodno neuspješno presađivanje. Nakon 3. ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne KR, PR ili SB s još 3 ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno 6 doza lijeka polatuzumab vedotin. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.</p>										
Oznaka indikacije: NL547- NOVO	<p>Indikacija:</p> <p>1) PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U drugoj liniji liječenja u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob 2) nedostatan odgovor na spasonosnu terapiju 3) prethodno neuspješno presađivanje. Nakon 3. ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne KR, PR ili SB s još 3 ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno 6 doza lijeka polatuzumab vedotin. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.</p> <p>2) PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>Lijek je u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom i prednisonom (R-CHP) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL).</b> Liječenje se provodi tijekom 6 ciklusa. Nakon najviše 4 ciklusa treba napraviti reevaluaciju. Ukoliko je postignuta parcijalna ili kompletna remisija, odobrava se nastavak terapije s još 2 ciklusa polatuzumab vedotina (sveukupno 6). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 27.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EL01 163	DS	ibrutinib	420 mg	179,1498	O	Janssen-Cilag International N.V.	Imbruvica	tbl. film obl. 28x140 mg	59,7164	1.672,06	
L01EL01 164	DS	ibrutinib	420 mg	179,1490	O	Janssen-Cilag International N.V.	Imbruvica	tbl. film obl. 28x280 mg	119,4329	3.344,12	
L01EL01 165	DS	ibrutinib	420 mg	179,1493	O	Janssen-Cilag International N.V.	Imbruvica	tbl. film obl. 28x420 mg	179,1493	5.016,18	
Oznaka indicacije: NL527	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine &gt;= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase &gt;=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje &gt;=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l, ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast za &gt;50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin ≤ 100g/l, trombociti ≤ 100 x 10<sup>9</sup> /l, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, simptomatska krioglobulinemija, hiperviskoznost, ponavljajuće povišene temperature, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 3. 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 bendamustin i monoklonsko protu - CD 20 protutijelo. 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>										
Oznaka indicacije: NL527	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije <b>d) u kombinaciji s venetoklaksom kod prethodno neliječenih bolesnika s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53, kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina.</b> Kriteriji za primjenu lijeka ....</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA43 061	KL	ravulizumab	58,9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 062	KL	ravulizumab	58,9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 063	KL	ravulizumab	58,9 mg	845,8225	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	15.796,3276	15.796,33	

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
Oznaka indikacije: NL524	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL524	<p>Indikacija: ...</p> <p>3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>Za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD</b> om koji su pozitivni na protutijela na akvaporin 4 (AQP4) i zadovoljavaju sljedeće kriterije:</p> <p>1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine. + jedan od niže navedenih kriterija</p> <p>a. Relaps za vrijeme liječenja nekih od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili</p> <p>b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om &gt;2* ili</p> <p>c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja</p> <p>Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog neurologa. Učinak liječenja i praćenje nuspojava se prati kliničkom procjenom u Kliničkom bolničkom centru kroz obvezne neurološke kontrole, prva kontrola nakon 6 mjeseci, a potom jednom godišnje.</p> <p>Indikacije za prestanak/promjenu liječenja ravulizumabom u osoba s NMOSD-om, na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju:</p> <p>1. ≥2 relapsa nakon početka liječenja</p> <p>2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja</p> <p>Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja. *Proširena ljestvica statusa onesposobljenosti (Expanded Disability Status Scale, EDSS)</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA43 061	KL	ravulizumab	58.9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 062	KL	ravulizumab	58.9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 063	KL	ravulizumab	58.9 mg	845,8225	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	15.796,3276	15.796,33	
Oznaka indikacije: NL524	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL524	<p>Indikacija: ...</p> <p>3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Dodatak standardnoj terapiji za liječenje odraslih bolesnika s <b>ACHR pozitivnom, generaliziranom, rezistentnom miastenijom gravis</b> nakon što je od timektomije proteklo barem godinu dana i nakon što je u adekvatnoj dozi u dovoljno dugom vremenu provedeno liječenje prvom i drugom linijom imunosupresije, kako je pojašnjeno u nastavku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prvom linijom imunosupresije, odnosno glukokortikoidima, potrebno je provesti liječenje u adekvatnoj dozi tijekom barem godinu dana.</li> <li>Drugom linijom liječenja (azatioprin i/ili mikofenolat-mofetil u maksimalnoj dozi) liječenje se provodi u trajanju od barem dvije godine. U slučaju da bolesnica planira trudnoću- nije obvezno pokušati liječenje i mikofenolat mofetilom.</li> </ul> <p>U slučaju da unatoč navedenim postupcima liječenja (timektomija, glukokortikoidi u trajanju od godinu dana, mikofenolat-mofetil i/ili azatioprin u trajanju od dvije godine u maksimalnoj dozi) ne dođe do redukcije težine kliničke slike miastenije na MG-ADL na manje od 6 bodova, u slučaju razvoja ozbiljnih nuspojava liječenja verificiranih od strane kliničkog farmakologa ili ako se u trajanju od 3 godine zbog prijetee miastenične krize u više od 4 navrata primjene IVIg u punoj dozi ili PF- bolest se smatra rezistentnom i može se razmotriti liječenje lijekom ravulizumab.</p> <p>Liječenje se indicira i započinje u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju MZRH temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima koje je dokumentirano na za to kreiranom obrascu. Nakon postizanja kliničke stabilizacije liječenje se može nastaviti u Kliničkim bolničkim centrima. Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja.</p> <p>Učinak liječenja se prati kliničkom MG-ADL ljestvicom, odnosno praćenjem broja prijeteeh miasteničnih kriza dok se praćenje nuspojava bilježi na za to posebno kreiranom obrascu.</p> <p>U Referentnom centru je obvezna neurološka i onkološka kontrola svakih 6 mjeseci uz bilježenje nuspojava i učinaka liječenja u registar liječenih bolesnika.</p> <p>U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Centra prekida davati. Izostankom učinka smatra se perzistiranje prijetee miastenične krize ili izostanak redukcije MG-ADL skora za barem tri boda u trajanju od godinu dana.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.01.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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	Indikacija: ... 9. PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma</b> stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošnja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak je moguć i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
N02AA05 181		oksikodon	75 mg	1,5613	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Oxygerolan	tbl. s prod. oslob. 60x10 mg	0,2082	12,49	R

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
N02AA05 981		oksikodon	75 mg	1,5613	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Oxygerolan	tbl. s prod. oslob. 60x10 mg	0,2082	12,49	R

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi B.V. (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.
L01BB06 061	KL	klofarabin				Sanofi B.V.	Evoltra	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/20 ml	943,0100	943,01	

## VIII Razno

### Točka 8.1

Razmatranje referentne skupine B01 Antitrombotici - 5. skupina u kojoj se nalaze NOAK lijekovi.

### Točka 8.2

Lijekovi u indikaciji multipli mijelom.

### Točka 8.3

Lijekovi u indikaciji multiple skleroze.

### **Točka 8.5**

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

### **Točka 8.6**

Prijedlog za dodavanje INN za lijek ipratropijev bromid/salbutamol zbog učestale nestašice lijeka pod zaštićenim imenom.

### **Točka 8.7**

Prijedlozi HUP-Koordinacije industrije medicinske prehrane (HUP-KIMP) vezani uz hranu za posebne medicinske potrebe.

### **Točka 8.8**

Obavijest Povjerenstvu o očitovanjima nositelja odobrenja generičkih lijekova nezaštićenog imena dimetilfumarat.

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