

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

Zagreb, 12.03.2024. godine

POZIV

Pozivate se na 2024-03 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 12. ožujka 2024. godine u 9.00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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 Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.12.2023).

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.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	18,7943	O	Zentiva k.s.	Jaxteran	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,6986	65,78	
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: ...										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.12.2023).

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.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	17,5107	O	Zentiva k.s.	Jaxteran	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	8,7554	490,30	
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: ..										
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 (zaprmljen dana 18.01.2024).

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.
H02AB02		deksametazon	1,5 mg	0,1257	O	Zentiva k.s.	Deksametazon Zentiva	tbl. 20x8 mg	0,6705	13,41	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.01.2024).

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.
B01AF02	DS	apiksaban	10 mg	2,5387	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Aboxoma	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6347	38,08	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.01.2024).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	2,5387	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Aboxoma	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6347	38,08	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3173 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3173 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.01.2024).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	1,2693	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Aboxoma	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6347	38,08	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3173 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3173 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.01.2024).

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.
L01CD01	DS	paklitaksel (nab)			P	Accord Healthcare S.L.U.	Naveruclif	praš. za disp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	185,3500	185,35	
Oznaka indikacije: NL436	Indikacija: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače, u kombinaciji s gemcitabinom. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. razina bilirubina <1,5x gornja granica normalne vrijednosti; 3. AST i ALT <3x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >50 ml/min. 5. razina granulocita >1,5 X(10)9/L, razina trombocita >100X (10)9/L. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2024).

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.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	STADA d.o.o.	Dabigatraneteksilat STADA	caps. tvrda 60x110 mg	0,6022	36,13	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2024).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,2043	O	STADA d.o.o.	Dabigatraneteksilat STADA	caps. tvrda 60x110 mg	0,6022	36,13	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2852 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2024).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,8832	O	STADA d.o.o.	Dabigatraneteksilat STADA	caps. tvrda 60x150 mg	0,6022	36,13	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: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. eejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2852 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,11 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.01.2024).

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.
R01AD58		azelastin hidroklorid + flutikazon propionat			N	Sandoz d.o.o.	Fogilix	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	8,8500	8,85	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,4300 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,43 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.01.2024).

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.
L02BG04		letrozol	2,5 mg	0,6393	O	Remedica Ltd.	Letrozol Remedica	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,6393	19,18	RS
Oznaka smjernice: RL25	<p>Smjernica:</p> <p>1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Produženo adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica pozitivnih hormonskih receptora nakon 5 godina adjuvantne primjene tamoksifena. 3. Metastatski rak dojke postmenopausalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3, nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporuča specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.02.2024).

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.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Viatri Limited	Dabigatraneteksilat Viatri	caps. tvrda 60x110 mg	0,5958	35,75	
Oznaka indikacije: NB108	<p>Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.02.2024).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat			O	Viartis Limited	Dabigatraneteksilat Viartis	caps. tvrda 60x110 mg	0,5958	35,75	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3012 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2947 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,68 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.02.2024).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat			O	Viartis Limited	Dabigatraneteksilat Viartis	caps. tvrda 60x150 mg	0,5958	35,75	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3012 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2947 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,68 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.02.2024).

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	Viartis Limited	Sortis Plus	tbl. film obl. 30x(10mg + 10mg)	0,2993	8,98	R
Oznaka smjernice: pc08	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.02.2024).

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	Viartis Limited	Sortis Plus	tbl. film obl. 30x(10mg + 20mg)	0,3220	9,66	R
Oznaka smjernice: pc08	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.</p>										

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

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 06.02.2024).

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	Viatriis Limited	Sortis Plus	tbl. film obl. 30x(10mg + 40mg)	0,3643	10,93	R
Oznaka smjernice: pc08		Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola >= 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 06.02.2024).

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	Viatriis Limited	Sortis Plus	tbl. film obl. 30x(10mg + 80mg)	0,5167	15,50	R
Oznaka smjernice: pc08		Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola >= 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.02.2024).

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.
L04AK02	DS	teriflunomid	14 mg	13,5525	O	Pharmascience International Limited	Teriflunomid Pharmascience	tbl. film obl. 28x14 mg	13,5525	379,47	
Oznaka indikacije: NL538		Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: ..									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 08.02.2024).

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	2,6986	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,3373	18,89	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: pb11	Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2024).

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.
S01ED51		travoprost + timolol			L	Bausch Health Ireland Limited	Kivizidiale	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	13,4800	13,48	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 izmjenjenog 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: 4.8100 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,81 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 8,6700 €, - dopлата za originalno pakiranje: 8,67 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2024).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,1814	O	Novatin Limited	Zexitor	tbl. s prod. oslob. 56x500 mg	0,0454	2,54	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0205 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,15 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0248 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,39 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2024).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,1686	O	Novatin Limited	Zexitor	tbl. s prod. oslob. 56x750 mg	0,0632	3,54	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0252 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,41 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0380 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,13 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2024).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,1696	O	Novatin Limited	Zexitor	tbl. s prod. oslob. 56x1000 mg	0,0848	4,75	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0336 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0513 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,87 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2024).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,2043	O	Novatin Limited	Fluxitra	caps. tvrda 60x110 mg	0,6022	36,13	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2852 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2024).

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.
B01AE0		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,8832	O	Novatin Limited	Fluxitra	caps. tvrda 60x150 mg	0,6022	36,13	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2852 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	4,8229	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6029	33,76	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: pb11	<p>Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3014 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3014 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,88 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Besins Healthcare Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
G03DA04		progesteron	90 mg	0,3126	V	Besins Healthcare Ireland Limited	Utrogestan	meke caps. za rodnicu 15x300 mg	1,0420	15,63	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6133 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,20 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4287 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,43 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.30

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	2,6987	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Cloter	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,3373	20,24	RS
Oznaka smjernice: pb11	<p>Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.</p>										
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 19.02.2024).

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	DS	rivaroksaban	20 mg	2,5387	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2693	38,08	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.32

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	2,5387	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2693	38,08	RS
Oznaka smjernice: pb09	Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6347 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6347 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.33

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	1,6924	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo	film obl. tbl. 28x15 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6346 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6346 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.34

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	1,2693	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo	film obl.tbl. 28x20 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6346 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6346 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.35

Zahtjev nositelja odobrenja medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
L04AK01		leflunomid	20 mg	1,3027	O	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Leflunomid medac	tbl. film obl. 30x10 mg	0,6513	19,54	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: RL48	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.36

Zahtjev nositelja odobrenja medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
L04AK01		leflunomid	20 mg	0,7537	O	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Leflunomid medac	tbl. film obl. 30x20 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RL48	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.37

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat	0,22 g	1,2677	O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 60x110 mg	0,6338	38,03	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.38

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	DS	rivaroksaban	20 mg	2,4120	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2060	36,18	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.39

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	1,6076	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	caps. tvrda 28x15 mg	1,2057	33,76	RS
Oznaka smjernice: RB14	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										

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

Točka 1.39a

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	1,6076	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	caps. tvrda 42x15 mg	1,2057	50,64	RS
Oznaka smjernice: RB14		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.40

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	1,2057	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	caps. tvrda 28x20 mg	1,2057	33,76	RS
Oznaka smjernice: RB15		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.40a

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	2,4120	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2060	36,18	RS
Oznaka smjernice: pb09		Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6030 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6030 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.41

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	1,6076	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	caps. tvrda 28x15 mg	1,2057	33,76	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: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6029 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6029 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,88 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.41a

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	1,6076	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	caps. tvrda 42x15 mg	1,2057	50,64	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6029 €, - cijena originalnog pakiranja: 25,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6029 €, - doplata za originalno pakiranje: 25,32 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.42a

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	1,2057	O	Sandoz d.o.o.	Runaplast	caps. tvrda 28x20 mg	1,2057	33,76	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6029 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6029 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,88 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.43

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg	13,6191	P	Sandoz GmbH	Hyrmoz	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	93,9250	187,85	RS
Oznaka indikacije: NL410	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: ...										

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

Točka 1.44

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrijs Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrijs Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	DS	rivaroksaban	20 mg	1,3493	O	Viatrijs Limited	Vixargio	tbl. film obl. 30x10 mg	0,6747	20,24	
Oznaka indikacije: NB108		Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.45

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrijs Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrijs Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	0,8995	O	Viatrijs Limited	Vixargio	film obl. tbl. 28x15 mg	0,6746	18,89	RS
Oznaka smjernice: RB14		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.46

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrijs Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrijs Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	0,6746	O	Viatrijs Limited	Vixargio	film obl.tbl. 28x20 mg	0,6746	18,89	RS
Oznaka smjernice: RB15		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.47

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrijs Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrijs Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	5,0229	O	Viatrijs Limited	Vixargio	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6279	18,89	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: pb11	Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.48

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	1,3493	O	Viatriis Limited	Vixargio	tbl. film obl. 30x10 mg	0,6747	20,24	RS
Oznaka smjernice: pb09	Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.49

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	0,8995	O	Viatriis Limited	Vixargio	film obl. tbl. 28x15 mg	0,6746	18,89	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.50

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	0,6746	O	Viatriis Limited	Vixargio	film obl.tbl. 28x20 mg	0,6746	18,89	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.51

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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	2,1300	8,52	RS
Oznaka smjernice: VS01a	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 obvezan, 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 obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1-2.2.

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05	DS	fondaparinuks	2,5 mg	3,8040	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	11,4120	114,12	
B01AX05	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,8530	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	11,4120	114,12	
Oznaka indikacije: 1-fondaparinuks	Indikacija: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 02.02.2024).

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.
L01FF05	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	otop. za inj., boč. 1x1875 mg	4.049,7400	4.049,74	
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ...										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
G04BE03	DS	sildenafil			P	Upjohn EESV	Revatio	otop. za inf., boca stakl. 1x20 ml (0,8 mg/ml)	54,3700	54,37	
Oznaka indicacije: 1-sildenafil otopina	Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i koji privremeno nisu u stanju uzimati peroralnu terapiju sildenafilom, po preporuci specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2023).

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.
B06AC05	DS	lanadelumab			P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takhzyro	otop. za inj., štrc. napunj. 1x300 mg/2 ml	11.118,9400	11.118,94	
Oznaka indicacije: NB511	Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema u bolesnika starijih od 2 godine, kod kojih je izostao učinak, ili su se razvile neprihvatljive nuspojave nakon najmanje 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (AECT > 10), te koji imaju medicinski verificirana ≥ 3 napadaja mjesečno zbog kojih je bolesnik ili liječnik morao opravdano primijeniti jedan od lijekova registriranih za liječenje akutnog napadaja hereditarnog angioedema. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog bolničkog specijaliste za liječenje hereditarnog angioedema. Liječenje se prekida u slučaju ako bolesnik nakon 4 mjeseca liječenja lanadelumabom ima ≥ 2 napadaja mjesečno. Liječenje treba započeti standardnom primjenom lijeka 2 puta mjesečno, a čim se postigne stabilizacija bolesti, valja produžiti interval primjene lijeka na 1 dozu mjesečno, odnosno najmanju dozu kojom se kontrolira bolest.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Orphalan S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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	28,2989	2.037,52	
Oznaka indicacije: 1- Wilsonova bolest prijedlog PZL-NOVO bez doza	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). 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 3.3-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2023).

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x3 mg	413,1667	12.395,00	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	825,4167	24.762,50	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x11,3 mg	1.649,9167	49.497,50	
Oznaka indikacije: 1-Myalepta	<p>Indikacija: Kao nadomjesna terapija za liječenje komplikacija deficijencije leptina u bolesnika s lipodistrofijom (LD), kod bolesnika kod kojih je učinak konvencionalne terapije nedostatan: -s potvrđenim urođenim generaliziranim LD-om (Berardinelli-Seip sindrom) ili stečenim generaliziranim LD-om (Lawrence sindrom), u odraslih i djece u dobi od 2 i više godina - s potvrđenim obiteljskim parcijalnim ili stečenim parcijalnim LD-om (Barraquer-Simons sindrom), u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina u kojih standardna liječenja nisu postigla odgovarajuću metaboličku kontrolu (HbA1c > 7,5 % ili trigliceridi > 5,0 mmol/L) (NICE guidelines). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju KBC Zagreb ili Referentnog centra za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetes KBC Zagreb ili Zavoda za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu KBC Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka . Prva evaluacija rezultata liječenja nakon 6 mjeseci. Ako se ne bilježi klinički odgovor nakon 6 mjeseci liječenja, liječnik treba provjeriti pridržava li se bolesnik ispravnog načina primjene lijeka te prima li bolesnik ispravnu dozu i pridržava li se dijete. Liječenje se prekida ukoliko se nakon 12 mjeseci liječenja ne postigne minimalni klinički odgovor koji se definira najmanje kao: - 0,5% smanjenje HbA1c i/ili 25% smanjenje potrebe za inzulinom i/ili - 15% smanjenje triglicerida (TG-a) Prvo i drugo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci, a nakon toga, ako se postigne minimalni klinički odgovor, za svakih 12 mjeseci. Nakon prvih 12 mjeseci terapije se u pripadajućem Zavodu KBC-a Zagreb nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2023).

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1- nije dodjeljen	KS	avalglukozidaze alfa			P	Sanofi B.V.	Nexviadyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg	1.041,4200	1.041,42	
Oznaka indikacije: NA907	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Pompeove bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz suglasnost Referentnog centra, najmanje jedanput godišnje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.07.2023).

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.
L01EL03	DS	zanubrutinib	0,32 g	170,1917	O	BeiGene Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	42,5479	5.105,75	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 - Brukinsa	<p>Indikacija: 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 > 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 $\geq 10\%$ u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 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 $\geq 50\%$ u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje $\geq 50\%$) 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 >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10⁹/L ili porast za >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.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.07.2023).

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.
L01EL03	DS	zanubrutinib	0,32 g	170,1917	O	BeiGene Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	42,5479	5.105,75	
Oznaka indikacije: 1 - Brukinsa WM	<p>Indikacija: Lijek zanubrutinib kao monoterapija indiciran je 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 $\leq 100 \times 10^9$ /l, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenstromovom 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.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.10.2023).

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.
R03DX11	DS	tezepelumab			P	AstraZeneca AB	Tezspire	otop. za inj., brizg. napunj. 1x210 mg	754,6400	754,64	
Oznaka indikacije: 1-Tezspire	<p>Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne astme u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antikolinergika, antagonistu leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. bolesnici su imali ≥ 4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj ≥ 5 mg prednizolona 2. FEV1 <90% kod bolesnika starosti ≥ 12 do 18 godina, te FEV1 <60% u bolesnika starosti ≥ 18 godina, 3. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali ≥ 4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
L04AC24	DS	mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoħ	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	1.170,0000	1.170,00	
L04AC24		mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoħ	otop. za inj., brizg. napunj. 2x100 mg/1 ml	585,0000	1.170,00	RS
Oznaka indikacije: 1-Omvoħ	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indikaciji i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste gastroenterologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ako nakon prvih 4 mjeseca primjene lijeka mirikizumab, bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka supkutanim putem za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek) u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Omvoħ RS	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije _____. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.12-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.12.2023).

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.
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	209,8500	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x0,5 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	104,9250	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	69,9500	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1,5 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	52,4625	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2 mg	23,3167	979,30	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	41,9700	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2,5 mg	23,3167	979,30	RS
Oznaka indikacije: 1- Adempas	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji s inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom ili perzistentnom ili recidivirajućom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Prva procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se nakon 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja). Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava odnosno nepodnošenja lijeka. Primjenu lijeka na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 3 mjeseca primjene lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.17-3.18

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 1.3.2024	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL: 1.1 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.</p> <p>1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju.</p> <p>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 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2. BP: 2.1 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> <p>Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.19

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 indicacije: 1-Kineret	<p>Indikacija:</p> <p>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.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.20-3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 29.01.2024).

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.
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg	910,2200	6.371,54	
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x300 mg	910,2200	6.371,54	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1- Onureg		Terapija održavanja u odraslih bolesnika s akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koji su nakon indukcijske terapije s konsolidacijskim liječenjem ili bez njega postigli potpunu remisiju (CR) ili potpunu remisiju s nepotpunim oporavkom krvne slike (CRI) i koji nisu kandidati za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (HSCT), uključujući one koji su odlučili da joj se ne podvrgnu. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod povoljnog terapijskog učinka ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Ako je terapijski učinak povoljan, nastavlja se terapija u kontinuitetu. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži svaka 3 mjeseca. Nepovoljni terapijski odgovor podrazumijeva prisustvo >15% blasta u koštanoj srži tijekom terapije održavanja. Kod nepovoljnog terapijskog odgovora terapiju azacitidinom treba prekinuti. c. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Pro.Med.Cs. Praha a.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.01.2024).

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.
A03FA07		itopridklorid	150 mg	1,1018	O	Pro.Med.Cs. Praha a.s.	Itonorm	tbl. 40x50 mg	0,3673	14,69	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1793 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,17 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1880 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,52 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.02.2024).

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.
L01EX07	DS	kabozantinib			O	Ipsen Pharma	Cabometyx	tbl. film obl. 30x20 mg	174,5467	5.236,40	
L01EX07	DS	kabozantinib			O	Ipsen Pharma	Cabometyx	tbl. film obl. 30x40 mg	174,5467	5.236,40	
L01EX07	DS	kabozantinib			O	Ipsen Pharma	Cabometyx	tbl. film obl. 30x60 mg	174,5467	5.236,40	
Oznaka indikacije: 1-Cabomethyx-2024	Indikacija: Za drugu liniju liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega. Kriteriji za primjenu: a. ECOG 0-2, b. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, c. klirens kreatinina ≥ 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije prema RECIST kriterijima. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična regresija ili stabilna bolest) do progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Biocryst Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.02.2024).

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.
B06AC06	DS	bertralstat	150 mg	417,5700	O	Biocryst Ireland Limited	Orladeyo	caps. tvrda 28x150 mg	417,5700	11.691,96	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 indicacije: 1-Orladeyo	Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih u kojih je izostao učinak nakon 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (AECT > 10). Pacijenti imaju pravo na liječenje lijekom ako imaju ≥ 2 napada mjesečno. Pacijenti također ispunjavaju uvjete ako su androgeni ili antifibrinolitici kontraindicirani ili se ne toleriraju.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.02.2024).

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.
L01EJ02	DS	fedratinib			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Inrebic	caps. tvrda 120x100 mg	35,7633	4.291,60	
Oznaka indicacije: 1-Inrebic	Indikacija: Za liječenje splenomegalije kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozom (koja se naziva i kronična idiopatska mijelofibroza) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije rubre vere ili nakon esencijalne trombocitemije koji prethodno nisu liječeni inhibitorom JAK ili koji se liječe lijekom ruksolitinib. Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se inicijalno vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida- a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od >= 20% po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa. Novi kriteriji prijedlog-fedratinib nakon liječenja lijekom ruksolitinib: • bolesnici koji su prethodno primali ruksolitinib za primarnu mijelofibrozu, mijelofibrozu nakon policitemije vere ili mijelofibrozu nakon esencijalne trombocitemije • bolesnici koji imaju bolest srednje visokog i visokog rizika (IPSS-2 i viši). Liječenje se prekida: a) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja nije došlo do smanjenja volumena slezene od ≥ 35% u odnosu na početnu vrijednost, mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika usporedbi s početnom vrijednosti) b) Broj trombocita < 50 x 10 ⁹ /l Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2024).

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.
A16AB14	KL	sebelipaza alfa	5 mg	1.730,5375	P	Alexion Europe SAS	Kanuma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	6.922,1500	6.922,15	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 indicacije: 1-Kanuma 16.2.2024	<p>Indikacija: Za nadomjesnu enzimsku terapiju u bolesnika s nedostatkom lipaze lizosomske kiseline koji imaju ozbiljan i brzo napredujući oblik bolesti. Liječenje se može započeti ako pacijent ima dokumentirane biokemijske dokaze o nedostatku LAL-a, dvije dokumentirane patogene mutacije u LIPA genu i početak kliničkih manifestacija nedostatka LAL prije 60 mjeseci starosti; U dojenčadi (u dobi <12 mjeseci) treba biti potvrđena dijagnoza LAL-D mjerenjem enzimске aktivnosti u leukocitima, fibroblastima, jetri ili iz suhe kapi krvi. Alternativno se kao druga opcija mogu koristiti rezultati genetske analize.</p> <p>Svi bolesnici trebaju biti liječeni stabilnom dozom tijekom perioda od godine dana prije evaluacije odgovora i odluke o prekidu ili nastavku liječenja: Nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje koje se manifestira kao preživljenje u dojenčadi u dobi do godine dana, te poboljšanje kliničkih simptoma uz normalizaciju ALT i sniženje LDL i TC u djece i odraslih bolesnika.</p> <p>Dojenčad <=12mjeseci: prekid liječenja ako je bolesniku dijagnosticirano dodatno progresivno, po život opasno stanje te liječenje sebelipazom alfa ne može dovesti do dugotrajne koristi ili nema odgovora na liječenje (pri adekvatnim dozama) definirano kao zaostajanje u rastu unatoč provedenim adekvatnim nutritivnim mjerama ili progresija do zatajenja jetre ili višestrukog zatajivanja organa.</p> <p>Djeca >12 mjeseci i odrasli: prekid liječenja kod bolesnika koji nemaju adekvatan klinički odgovor definirano kao barem TRI od navedenih komponenti odgovora u usporedbi s vrijednostima na početku liječenja:</p> <p>Nema značajnog poboljšanja u ALT vrijednostima, ukoliko je ALT bio značajno povišen na početku liječenja i povišene razine nisu uzrokovane drugim interkurentnim poremećajem.</p> <p>Nema značajnog poboljšanja u LDL-c vrijednostima, ukoliko je LDL-c bio značajno povišen na početku liječenja i povišene razine nisu uzrokovane drugim interkurentnim poremećajem.</p> <p>Klinički značajno pogoršanje fibroze potvrđeno biopsijom koje nije uzrokovano drugim interkurentnim poremećajem.</p> <p>Zaostajanje u rastu unatoč liječenju sebelipazom alfa i provedenim nutritivnim mjerama (nema progresivnog rasta prema krivulji centila za težinu i visinu i/ili povećanja opsega gornjih ekstremiteta).</p> <p>Klinički značajno povećanje obujma slezene i/ili klinički značajno povećanje obujma jetre mjereno ultrazvukom bez relevantne portalne hipertenzije.</p> <p>Povećan krvni tlak u portalnoj veni te de novo dokaz portalne hipertenzije ili klinički znakovi portalne hipertenzije (npr. proširena vena ezofagusa).</p> <p>Liječenje pedijatrijskih bolesnika se može započeti i provoditi isključivo u Referentnom centru za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb prema preporuci specijalista pedijatra, a odraslih bolesnika u Zavodu za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu Kliničkog bolničkog centra Zagreb, uz odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove, prema preporuci specijalista interne medicine.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.02.2024).

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.
L02BX04		relugoliks			O	Accord Healthcare S.L.U.	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	2,9827	89,48	RS
Oznaka smjernice: 1-Orgovyx	Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.2843 €, - cijena originalnog pakiranja: 68,53 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6983 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,95 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.30

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.02.2024).

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.
L01FX20	KL	tremelimumab			P	AstraZeneca AB	Imjudo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml (20 mg/ml)	6.494,3900	6.494,39	
Oznaka indicacije: 1- Imjudo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s durvalumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). Kriteriji za primjenu: a) lokalno uznapredovali ili metastatski HCC, b) bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja, c) ECOG funkcionalni status 0 - 1, d) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji.</p> <p>Primjena lijeka tremelimumab u jednokratnoj dozi od 300 mg 1. dana 1. ciklusa u kombinaciji s lijekom durvalumab u dozi od 1500 mg, nakon čega slijedi monoterapija lijekom durvalumab svaka 4 tjedna do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti (evaluacija odgovora na liječenje opisana u smjernici za primjenu lijeka durvalumab u liječenju HCC).</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.30 a

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 16.02.2024).

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.
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	375,0100	375,01	
Oznaka indicacije: NL515 + Imjudo	<p>Indikacija:</p> <p>1. ...</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC).</p> <p>a) bolesnici sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim HCC-om čija bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja,</p> <p>b) ECOG funkcionalni status 0 - 1,</p> <p>c) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je nakon 3 mjeseca od početka liječenja te potom svaka 3 mjeseca tijekom trajanja liječenja. Nastavak liječenja do progresije bolesti moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Klinička i dijagnostička obrada radi se prema RECIST1.1, mRECIST ili iRECIST kriterijima.</p> <p>Prekid liječenja indiciran je u slučaju gubitka kliničke koristi (neupitna progresija bolesti) ili pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može zbrinuti, prema procjeni specijaliste internističkog onkologa odnosno onkologa i radioterapeuta. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti isključivo 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.31-3.32

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
V03AB38	DS	andeksanet alfa			P	AstraZeneca AB	Ondexxya	praš. za otop. za inf., boč. 4x200 mg	4.008,5100	16.034,04	
V03AB38	DS	andeksanet alfa			P	AstraZeneca AB	Ondexxya	praš. za otop. za inf., boč. 5x200 mg	4.008,5100	20.042,55	
Oznaka indicacije: 1-Ondexxya	<p>Indikacija:</p> <p>Lijek je indiciran za poništenje antikoagulatnih učinaka inhibitora koagulacijskog faktora Xa (FXa) u pacijenata sa životno ugrožavajućim krvarenjima:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intrakranijalnim krvarenjem - aortnim krvarenjem (disekcija, ruptura aneurizme) - krvarenjem u perikard - drugim teškim krvarenjem koje se ne može kontrolirati uobičajenim metodama. <p>Teškim krvarenjem smatra se ono koje se ne može kontrolirati uobičajenim metodama, a definira se najmanje kao: krvarenje koje perzistira usprkos adekvatnim inicijalnim mjerama hemostaze (koje ovise o mjestu krvarenja) i jedno ili više od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dovodi do hipotenzije (arterijski tlak <100/70 mmHg); - dovodi do pada hemoglobina većeg od 20 g/L - zahtijeva transfuziju >2 jedinice koncentrata eritrocita. <p>U slučaju intrakranijalnog krvarenja Ondexxya se preporuča kod svih bolesnika koji su na terapiji rivaroksabanom i apiksabanom, a doživjeli su subarahnoidalno krvarenje, intrakranijalno krvarenje sa prodorom u ventrikularni prostor, krvarenje u području stražnje jame (infratentorijsko krvarenje), hipertenzivno intracerebralno krvarenje koje zauzima volumen veći od 4 cm³, ili bolesnike s bilo kojim oblikom intrakranijalnog krvarenja kod kojih je indiciran operativni zahvat.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> <p>Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.33

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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

Točka 3.34-3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
L01EC03	KS	enkorafenib	0.45 g	429,5989	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 28x50 mg	47,7332	1.336,53	
L01EC03	KS	enkorafenib	0.45 g	267,3400	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 42x75 mg	44,5567	1.871,38	
Oznaka indikacije: 1-Braftovi KRK	Indikacija: U kombinaciji s cetuksimabom za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom s BRAF V600E mutacijom, koji su prethodno primili sistemsku terapiju. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.36-3.37

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
L01EC03	KS	enkorafenib	0.45 g	429,5989	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 28x50 mg	47,7332	1.336,53	
L01EC03	KS	enkorafenib	0.45 g	267,3400	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 42x75 mg	44,5567	1.871,38	
Oznaka indikacije: 1-Braftovi/Mektovi melanom	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.38

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
L01EE03	KS	enkorafenib	90 mg	191,4400	O	Pierre Fabre Medicament	Mektovi	tbl. film obl. 84x15 mg	31,9067	2.680,16	
Oznaka indikacije: 1-Braftovi/Mektovi melanom	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, 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%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.39

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 indikacije: 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%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

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 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		5,20	R
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,90 € , doplata za originalno pakiranje: 1,30 € . 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		5,82	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 4,37 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,45 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

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		6,84	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,13 € , doplata za originalno pakiranje: 1,71 € . 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		7,66	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,75 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,91 € . 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 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		8,47	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 6,35 € , doplata za originalno pakiranje: 2,12 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
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		9,49	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 7,11 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,38 € . 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 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		3,34	R
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 2,50 € , doplata za originalno pakiranje: 0,84 € . 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		3,74	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 2,80 € . Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 0,94 € . 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 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		3,83	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 2,50 € , doplata za originalno pakiranje: 0,84 € . 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		4,29	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,21 € . Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 1,08 € . 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 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		4,32	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,24 € , doplata za originalno pakiranje: 1,08 € . 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		4,84	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,63 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,21 € . 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.
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		6,18	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 4,64 € , doplata za originalno pakiranje: 1,54 € . 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		6,92	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,19 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,73 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.8

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		8,95	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 6,72 € , doplata za originalno pakiranje: 2,23 € . 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		10,02	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 8,02 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,00 € . 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 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		11,41	R
Obrazloženje: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 8,56 € , doplata za originalno pakiranje: 2,85 € . 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		12,78	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 9,59 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 3,19 € . 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 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	3,6300	3,63	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 2,72 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 0,91 € .											
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	4,0600	4,06	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,05 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0100 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,01 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.11

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.
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	4,4200	4,42	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,31 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,11 € .											
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	4,9500	4,95	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 3,71 € . Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 1,24 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

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.
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	5,2000	5,20	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,90 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,30 € .											
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	5,8200	5,82	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,37 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,45 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

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.
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		6,12	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,59 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,53 € .											
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		6,85	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,14 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,71 € . 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.
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		8,56	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 6,42 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,14 € .											
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		9,59	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 7,19 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,40 € . 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 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		5,96	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,47 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,49 € .											
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		6,68	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 5,01 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 1,67 € . 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 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		8,44	R
Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 6,33 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,11 € .											
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		9,45	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 7,09 € . Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,36 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2024).

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
V06DX03 362		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna SR	tetrapak 1x230 ml	1,2100	1,21	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
Oznaka smjernice: VS12a	<p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s dijabetesom koji uz redovitu terapiju nemaju uredno reguliranu šećernu bolest (HbA1c>7,5%) i kod kojih postoji rizik za razvoj komplikacija, u svrhu poboljšanja glikemijske kontrole, glikiranog hemoglobina i metaboličkih parametara. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist endokrinolog 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 enteralne nutritivne potpore utvrđuje specijalist endokrinolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2100 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,21 € .											
V06DX03 362		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna SR	tetrapak 1x230 ml	1,4200	1,42	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4200 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,42 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.01.2024).

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
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,0392	6,24	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1825 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8583 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,15 € .											
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,1017	6,61	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1817 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9200 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,52 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.01.2024).

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
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	17,2765	17,28	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu anti-glaukomsu 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 izmjenjenog 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.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,2155 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,0600 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,06 € .											
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	20,9500	20,95	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.2200 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,7300 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,73 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.01.2024).

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.
A04AA05 073	DS	palonosetron	0,25 mg	27,3700	P	AS Kalceks	Palonosetron Kalceks	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	27,3700	27,37	
Oznaka indikacije: NA402	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom kemoterapijom.										
A04AA05 073	DS	palonosetron	0,25 mg	39,0900	P	AS Kalceks	Palonosetron Kalceks	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	39,0900	39,09	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.02.2024).

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.
B01AC16 071	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (2 mg/ml)	12,6896	12,69	
Oznaka indikacije: NB106	Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.										
B01AC16 071	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (2 mg/ml)	36,0000	36,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.02.2024).

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.
B01AC16 072	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	39,9562	39,96	
Oznaka indikacije: NB106	Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.										
B01AC16 072	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	166,1000	166,10	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.02.2024).

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.
C01BD01 061	DS	amjodaron	0,2 g	1,0988	P	hameln pharma gmbh	Amiodaronklorid Hameln	amp. 10x150 mg/3 ml	0,8241	8,24	
C01BD01 061	DS	amjodaron	0,2 g	1,5693	P	hameln pharma gmbh	Amiodaronklorid Hameln	amp. 10x150 mg/3 ml	1,1770	11,77	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 08.02.2024).

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.
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1062	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0708	2,12	R
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1450	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0967	2,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0707 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,12 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0260 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,78 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.02.2024).

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.
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	2,2333	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofovir disoproxil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	2,2333	67,00	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 propisati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	2,1327	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofovir disoproxil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	2,1327	63,98	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.02.2024).

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 171		entekavir	0,5 mg	2,8000	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	2,8000	84,00	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 propisati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF10 171		entekavir	0,5 mg	2,7667	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	2,7667	83,00	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.02.2024).

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 172		entekavir	0,5 mg	1,4000	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	2,8000	84,00	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 172		entekavir	0,5 mg	1,3833	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	2,7667	83,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.02.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,0848	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,0848	2,37	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0583 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0264 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,74 € .											
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,0939	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,0939	2,63	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0582 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0357 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,00 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.02.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,0824	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,1236	3,46	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0573 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0664 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,86 € .											
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,1102	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,1654	4,63	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0571 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,60 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1082 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,03 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.02.2024).

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.
J01CR02 108		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6527	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3807	5,33	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.
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0679 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,95 € .											
J01CR02 108		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7690	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,4486	6,28	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1357 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,90 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.02.2024).

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.
J01CR02 121		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,9580	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	0,5589	7,82	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2389 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,48 € .											
J01CR02 121		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	1,0286	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	0,6000	8,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2386 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3614 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,06 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
S01LA06 061	DS	brolocizumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Beovu	otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,165 ml (120 mg/ml)	616,1935	616,19	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
S01LA06 061	DS	brolocizumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Beovu	otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,165 ml (120 mg/ml)	585,3800	585,38	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,1171	O	Organon Pharma d.o.o.	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,1171	3,28	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: RG06		Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate. Ne može se propisivati nakon prostatektomije, po preporuci specijalista urologa.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1139 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0032 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,09 € .											
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,1793	O	Organon Pharma d.o.o.	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,1793	5,02	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1139 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0654 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,83 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
A10BD08 121		vildagliptin + metformin			O	Sandoz d.o.o.	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	0,1950	11,70	R
A10BD08 121		vildagliptin + metformin			O	Sandoz d.o.o.	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	0,2448	14,69	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1950 €, - cijena originalnog pakiranja: 11,70 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0498 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,99 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	0,0763	2,29	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: 0,0263 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,79 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	0,0764	3,82	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: 0,0262 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,31 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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	0,0633	1,90	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: 1,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 121		ramipril	2,5 mg	0,0531	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x1,25 mg	0,0265	0,74	R
C09AA05 121		ramipril	2,5 mg	0,1286	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x1,25 mg	0,0643	1,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0264 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,74 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0379 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,06 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 122		ramipril	2,5 mg	0,0465	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x2,5 mg	0,0465	1,30	R
C09AA05 122		ramipril	2,5 mg	0,0671	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x2,5 mg	0,0671	1,88	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0464 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,30 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0207 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,58 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 123		ramipril	2,5 mg	0,0465	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x2,5 mg	0,0465	2,32	R
C09AA05 123		ramipril	2,5 mg	0,0624	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x2,5 mg	0,0624	3,12	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0464 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0160 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,80 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.42

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09AA05 125		ramipril	2,5 mg	0,0332	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x5 mg	0,0664	3,32	R
C09AA05 125		ramipril	2,5 mg	0,0394	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x5 mg	0,0788	3,94	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0664 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0124 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,62 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.43

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C09BA05 123		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sandoz d.o.o.	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	0,1230	3,44	R
C09BA05 123		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sandoz d.o.o.	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	0,1764	4,94	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1229 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,44 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0536 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.44

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,3544	5,67	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,5731	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,5731	9,17	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3544 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2188 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.45

Prijedlog nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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.
C03DA04 171		eplerenon	50 mg	0,7287	O	Upjohn EESV	Inspra	tbl. film obl. 30x25 mg	0,3643	10,93	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0703 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2940 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,82 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04 171		eplerenon	50 mg	0,7207	O	Upjohn EESV	Inspra	tbl. film obl. 30x25 mg	0,3603	10,81	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0703 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 8,70 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.46

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 172		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1008	10,08	RS
Oznaka smjernice: RA15	Smjernica: 1. Za bolesnike s cističnom fibrozom, po preporuci bolničkog specijalista. 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma gušterače, po preporuci bolničkog specijalista.										
A09AA02 172		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1447	14,47	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.47

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 173		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,2681	26,81	RS
Oznaka smjernice: RA15	Smjernica: 1. Za bolesnike s cističnom fibrozom, po preporuci bolničkog specijalista. 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma gušterače, po preporuci bolničkog specijalista.										
A09AA02 173		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,3504	35,04	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.48

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 175		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,4590	22,95	RS
Oznaka smjernice: RA15	Smjernica: 1. Za bolesnike s cističnom fibrozom, po preporuci bolničkog specijalista. 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma gušterače, po preporuci bolničkog specijalista.										
A09AA02 175		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,5534	27,67	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.49

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 972		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1008	10,08	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0756 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,56 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0252 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,52 € .											
A09AA02 972		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.	0,1447	14,47	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0756 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,56 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0691 €, - dopлата za originalno pakiranje: 6,91 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.50

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 973		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,2681	26,81	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2011 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,11 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0670 €, - dopлата za originalno pakiranje: 6,70 € .											
A09AA02 973		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.	0,3504	35,04	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2011 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,11 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1493 €, - dopлата za originalno pakiranje: 14,93 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.51

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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.
A09AA02 975		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,4590	22,95	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3442 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,21 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1148 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,74 € .											
A09AA02 975		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Viatris Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	0,5534	27,67	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3442 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,21 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2092 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,46 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.52

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	17,2633	P	Viatris Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr	otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)	34,5265	34,53	RS
Oznaka smjernice: RC09	Smjernica: Za bolesnike s prethodno dokumentiranim anafilaktičkim šokom ili teškom alergijskom reakcijom na alergene, npr. ubode ili ugrize kukaca, hranu ili lijekove, po preporuci bolničkog specijalista.										
C01CA24 071		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	20,9550	P	Viatris 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	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.53

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	8,6316	P	Viatris Hrvatska d.o.o.	EpiPen	otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	34,5265	34,53	RS
Oznaka smjernice: RC09	Smjernica: Za bolesnike s prethodno dokumentiranim anafilaktičkim šokom ili teškom alergijskom reakcijom na alergene, npr. ubode ili ugrize kukaca, hranu ili lijekove, po preporuci bolničkog specijalista.										
C01CA24 072		adrenalin (epinefrin)	0,5 mg	10,4775	P	Viatris Hrvatska d.o.o.	EpiPen	otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	41,9100	41,91	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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%).										

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 (zaprmljen 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	
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: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednisonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnostičiranim multiplim mijelomom 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 Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2023).

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
D11AH05 061	DS	dupilumab	21,4 mg	61,5558	P	Sanofi Winthrop Industrie	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml	575,2883	1.150,58	
D11AH05 062	DS	dupilumab	21,4 mg	41,0372	P	Sanofi Winthrop Industrie	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x300 mg/2 ml	575,2883	1.150,58	
Oznaka indikacije: NR509	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/ul na početku terapije te >300 stanica/ul u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnika iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacije koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NR509	Indikacija: 1. ... 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) u djece u dobi od 6 godina do 11 godina, te u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 ili više godina u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima- a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. U odraslih bolesnika lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za adolescente u dobi od 12 do 17 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za adolescente u dobi 12 do 17 godina s tjelesnom težinom manjom od 60 kg lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 400 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 200 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg lijek se primjenjuje u početnoj dozi 300 mg na 1. dan, nakon čega slijedi 300 mg na 15. dan, a nakon toga slijedi doza održavanja 300 mg svaka 4 tjedna, počevši 4 tjedna nakon doze primijenjene na 15. dan. Na temelju liječnikove ocjene doza održavanja se može povećati na 200 mg svaka dva tjedna u bolesnika s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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%).										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.07.2023).

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
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: ...										
A10BK01		dapagliflozin	10 mg		O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	R
Oznaka smjernice: 1- FORXIGA KBB NOVA	Smjernica: Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m ² i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,38 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €. 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 28.07.2023).

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	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 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 bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnika koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim 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	<p>Indikacija:</p> <p>... 4. Terapija održavanja kod odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (enq. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. Kriteriji za primjenu lijeka su a. pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (enq. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću, b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnika koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.6

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	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 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 osjetljivoj seroznoj epitelnoj karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod 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 zametnim 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 moguće 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 za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 (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 6.7

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	<p>Indikacija:</p> <p>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 ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤ 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka indikacije: NL514	<p>Indikacija:</p> <p>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 ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤ 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim rakom prostate u kombinaciji s terapijom docetakselom i terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.08.2023).

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
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	178,9900	178,99	RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	352,0400	352,04	RS
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	691,1900	691,19	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina): 1. kod sindroma primarnih imunodeficijenција (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela 2. kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama , u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu <4 g/L.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: ...										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Galapagos NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.09.2023).

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
L04AA45 161		filgotinib	0,2 g	45,4540	O	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x100 mg	22,7270	681,81	RS
L04AA45 162		filgotinib	0,2 g	22,7270	O	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	22,7270	681,81	RS
Oznaka indikacije: NL509	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL109	Smjernica: Za liječenje reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL509, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indikacije: 1- Jyseleca UC	Indikacija: 1..... 2. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL109	Smjernica: Za liječenje reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL509, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2023).

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
L01EB04 162	KS	osimertinib	80 mg	181,4275	O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	181,4275	5.079,97	
Oznaka indikacije: NL473	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječenje bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.										
Oznaka indikacije: NL473	Indikacija: ... 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta ili T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta. ECOG 0-1. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

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
L04AC10 061		sekukinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Cosentyx	otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg	476,7529	953,51	RS
L04AC10 062		sekukinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Cosentyx	otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 mg	953,5059	953,51	RS
Oznaka indikacije: NL449	Indikacija: ..										
Oznaka smjernice: RL103	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL449). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Oznaka indikacije: 1 - Cosentyx HS	Indikacija: ... 4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 300 mg subkutano s početnom dozom u tjednima 0, 1, 2, 3 i 4, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Na temelju kliničkog odgovora, doza održavanja se može povećati na 300 mg svaka 2 tjedna. Primjena sekukinumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN \geq 25, odnosno ako je nakon 16 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 36 tjedana (ukupno 52 tjedna). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL103	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (.....). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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	Indikacija: 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.										
Oznaka indikacije: NL547- NOVO	Indikacija: 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. 2) PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. Polivy je u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednisonom (R-CHP) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL). 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 27.11.2023).

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
A10BK03 961		empagliflozin	17,5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: 1. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejectiveskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.										
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BK03		empagliflozin	17,5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Oznaka smjernice: 1-Jardiance KBB	Smjernica: 1... 2. Liječenje kronične bubrežne bolesti (KBB) u odraslih bolesnika pod rizikom od progresije što je utvrđeno utvrđeno ≥ 3 mjeseca prije i tijekom probira: - CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) jednadžbom procijenjena brzina glomerularne filtracije (eGFR) ≥ 20 do <45 ml/min/1,73 m ² ili - CKD-EPI eGFR ≥ 45 do <90 ml/min/1,73 m ² s omjerom albumina i kreatinina u urinu ≥ 200 mg/g (ili omjer proteina i kreatinina ≥ 300 mg/g). Kriteriji za isključivanje iz liječenja su: Progresija bolesti u završni stadij bubrežne bolesti; zakazano održavanje liječenja dijalizom; funkcijski transplantiran bubreg ili zakazana transplantacija živog donora; Trajni pad eGFR-a na <10 ml/min/1,73m ² ili trajni pad eGFR-a za ≥ 40 % od uvođenja terapije; policistična bolest bubrega, šećerna bolest tipa 1.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.12.2023).

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
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- RVM	Indikacija: 1.1 ... 9. U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 , a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

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 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 indikacije: NL527	Indikacija: 1. ...										
Oznaka indikacije: NL527	Indikacija: 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 refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije 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. 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 > 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 $\geq 10\%$ u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 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 $\geq 50\%$ u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje $\geq 50\%$) 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 >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10 ⁹ /L ili porast > 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: €, - cijena originalnog pakiranja: €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: €, - doplata za originalno pakiranje: €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

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 indicacije: NL452	Indikacija: 1.1 ...										
Oznaka indicacije: NL452	Indikacija: 1.1.... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak je moguć i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za dodavanje kriterija u smjernici lijeka (zaprmljen dana 18.01.2024).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	375,0100	375,01	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1562,57	1562,57	
Oznaka indicacije: NL515	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Oznaka indicacije: NL515	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljena na platini. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog: izmjena smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Ireland Limited za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.02.2024).

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
L04AG12 071	DS	ofatumumab	0,67 mg	40,3980	P	Novartis Ireland Limited	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	1.205,9100	1.205,91	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
Oznaka indicacije: NL534	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije- Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci od kojih se prvih mjesec dana lijek primjenjuje na teret sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku se za preostalih 5 odobrenih mjeseci liječenja lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Druga linija liječenja osoba s RRMS. Kriteriji započinjanja terapije- 1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji liječenja- a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS $\leq 6,0$ 3. Odsutnost trudnoće 4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Liječenje teške brzonapredujuće multiple skleroze. Kriteriji započinjanja terapije- a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS $\leq 6,0$ c. Odsutnost trudnoće d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL111	<p>Smjernica:</p> <p>Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL534“. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci od kojih se prvih mjesec dana lijek primjenjuje na teret sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku se za preostalih 5 odobrenih mjeseci liječenja lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Lijek se, nakon početnog doziranja koje tereti bolnički proračun primjenjuje jedanput mjesečno. Za razdoblje od 12 mjeseci liječenja može se propisati najviše 12 pakiranja lijeka.</p>										
L04AG12 071	DS	ofatumumab	0,67 mg	40,3980	P	Novartis Ireland Limited	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	1.205,9100	1.205,91	RS
Oznaka indicacije: NL534	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije- Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija- a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Druga linija liječenja osoba s RRMS. Kriteriji započinjanja terapije- 1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji liječenja- a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS $\leq 6,0$ 3. Odsutnost trudnoće 4. Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci te se lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. 3. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Liječenje teške brzonapredujuće multiple skleroze. Kriteriji započinjanja terapije- a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS $\leq 6,0$ c. Odsutnost trudnoće d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL111	<p>Smjernica:</p> <p>Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL534“..... prilagoditi tekst.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.02.2024).

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
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	4.049,7419	4.049,74	
Oznaka indicacije: NL529	<p>Indikacija: ...</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
Oznaka indikacije: NL529	<p>Indikacija:</p> <p>... 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja u kombinaciji s karboplatinom i etopozidom za odrasle bolesnike s proširenim stadijem raka pluća malih stanica. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i lijeka atezolizumab, a nakon toga nastavak liječenja primjenom lijeka atezolizumab u monoterapiji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primijenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.20

Zahtjev nositelja odobrenja Tillotts Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.02.2024).

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
A07AA12 161	DS	fidaksomicin	0,4 g	147,7859	O	Tillotts Pharma GmbH	Dificlir	tbl. film obl. 20x200 mg	73,8930	1.477,86	
Oznaka indikacije: NA700	<p>Indikacija:</p> <p>Kod rekurirajućeg kolitisa uzrokovanog Clostridium difficile (više od 2 recidiva) kod kojeg je prethodno provedena terapija peroralnim metronidazolom i/ili peroralnim vankomicinom. Propisuje se kao rezervni antibiotik.</p>										
Oznaka indikacije: NA700	<p>Indikacija:</p> <p>Kod rekurirajućeg kolitisa uzrokovanog Clostridium difficile (više od 1 recidiva) kod kojeg je prethodno provedena terapija peroralnim metronidazolom i/ili peroralnim vankomicinom. Propisuje se kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.21

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.02.2024).

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
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: pc14	<p>Smjernica:</p> <p>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika sa smanjenom ejectiveskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</p>										
Oznaka smjernice: pc14-Forxiga	<p>Smjernica:</p> <p>1. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika sa smanjenom ejectiveskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</p> <p>2. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK >40%), NYHA klasa II – III, NT-proBNP \geq300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa.</p>										

Točka 6.22

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.02.2024).

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
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.562,5700	1.562,57	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 indicacije: NL515											
Oznaka indicacije: NL515											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.23

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 16.02.2024).

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
L01EX08 161	KL	lenvatinib	18 mg	222,9334	O	Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	49,5410	1.486,23	
Oznaka indicacije: NL542											
Oznaka indicacije: NL542											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.24

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.02.2024).

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
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	1.562,5700	1.562,57	
Oznaka indicacije: NL515											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL515	<p>Indikacija:</p> <p>1. ..</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova.</p> <p>Bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1</p> <p>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), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.25

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

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	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 172		semaglutid	10,5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 173		semaglutid	10,5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	2,9443	88,33	RS
Oznaka smjernice: RA11	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specialista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>										
Oznaka smjernice: RA11-semaglutid oralni	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² 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%.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.5240 €, - cijena originalnog pakiranja: 75,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4203 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,61 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.26

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
L04AA44 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
L04AA44 162		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	28,7084	803,84	RS
L04AA44 163		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	43,0625	1.205,75	RS
Oznaka indikacije: NL512, NL535	<p>Indikacija:</p> <p>...</p>										
Oznaka smjernice: RL107; RL112	<p>Smjernica:</p> <p>...</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
Oznaka indikacije: 1-Rinvoq Crohn	Indikacija: ... 6. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti , kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagonist faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Rinvoq Crohn	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije XX, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
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 Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.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.
C09AA09 115		fosinopril	15 mg	0,1773	O	Bausch Health Ireland Limited	Monopril	tbl. 28x10 mg	0,1182	3,31	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.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.
C09AA09 116		fosinopril	15 mg	0,1246	O	Bausch Health Ireland Limited	Monopril	tbl. 28x20 mg	0,1661	4,65	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.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.
C09BA09 121		fosinopril + hidroklorotiazid			O	Bausch Health Ireland Limited	Monopril plus	tbl. 28x(20 mg + 12,5 mg)	0,1836	5,14	R

Točka 7.4

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.
R01AD05 721		budesonid	0,2 mg	0,0850	N	Sandoz d.o.o.	Tafen nasal	aerosol za nos 1x200 doza (50 mcg po dozi)	4,2500	4,25	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS 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.
J02AX04 042	DS	kaspofungin	50 mg	195,8700	P	Accord Healthcare S.L.U.	Caspofungin Accord	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x50 mg	195,8700	195,87	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS 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.
J02AX04 082	DS	kaspofungin	50 mg	257,7929	P	Accord Healthcare S.L.U.	Caspofungin Accord	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x70 mg	360,9100	360,91	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Aventis Pharma S.A. (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.
L01CD02 061	DS	docetaksel				Aventis Pharma S.A.	Taxotere	konc. otop. za inf., boč. 1x20 mg/1 ml	52,5700	52,57	

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Aventis Pharma S.A. (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.
L01CD02 062	DS	docetaksel				Aventis Pharma S.A.	Taxotere	konc. za otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml	183,3600	183,36	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Aventis Pharma S.A. (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.
L01CD02 063	DS	docetaksel				Aventis Pharma S.A.	Taxotere	konc. otop. za inf., boč. 1x160 mg/8 ml	330,2600	330,26	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
N05BA12 141		alprazolam	1 mg	0,0907	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x0,25 mg	0,0227	0,68	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
N05BA12 143		alprazolam	1 mg	0,0793	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x0,5 mg	0,0397	1,19	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Abdi Farma Unipessoal Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
B01AC24 182		tikagrelor	0,18 g	0,9332		Abdi Farma Unipessoal Ltd.	Tikagrelor Abdi	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4666	26,13	RS

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Abdi Farma Unipessoal Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
B01AC24 982		tikagrelor	0,18 g	0,9332		Abdi Farma Unipessoal Ltd.	Tikagrelor Abdi	tbl. film obl. 56x90 mg	0,4666	26,13	RS

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 021		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x10 mg/0,40 ml	7,0775	84,93	RS

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 022		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x12,5 mg/0,31 ml	8,8442	106,13	RS

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 023		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x25 mg/0,63 ml	14,3925	172,71	RS

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 024		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x7,5 mg/0,30 ml	3,6200	14,48	RS

Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 025		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x10 mg/0,40 ml	6,7225	26,89	RS

Točka 7.19

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 026		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x15 mg/0,38 ml	10,0825	40,33	RS

Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 027		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x20 mg/0,50 ml	12,0025	48,01	RS

Točka 7.21

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L01BA01 028		metotreksat				Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0,63 ml	13,6725	54,69	RS

Točka 7.22

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.
L04AE01 166	DS	fingolimod	0,5 mg	27,4768		Sandoz d.o.o.	Inzolfi	caps. tvrda 28x0,5 mg	27,4768	769,35	

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog izmjena i dopuna referentnih skupina u kojima se nalazi hrana za posebne medicinske potrebe.

Točka 8.2

Revizija statusa lijekova na PSL-u za drugu liniju liječenja multiple skleroze.

Točka 8.3

Revizija teksta indikacija uz lijekove koji se u onkologiji primjenjuju kao imunoterapija.

Točka 8.4

Brisanje lijekova kojih nema u prometu sukladno članku 30. Pravilnika.

Točka 8.5

Revizija smjernice uz lijek Venclxyto u indikaciji AML.

Točka 8.6

Revizija oznake KL uz lijek tafamidis.

Točka 8.7

Prijedlog KOHOM-a za izmjenom smjernica uz pojedine lijekove.

Točka 8.8

Prijedlog KB vezano za smjernicu primjene lijeka burosumab.

Točka 8.9

Obavijest Agencije za lijekove (HALMED) vezano za lijek nezaštićenog imena dimetilfumarat.

Točka 8.10

Prijedlog nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan prema ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) vezano za lijek bimekizumab.

Točka 8.11

Prijedlog KB Dubrava vezano za indikaciju lijeka pembrolizumab.

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