

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

Zagreb, 11.02.2025. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2025-03 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11.02.2025. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

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

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	21,6151	P	Accord Healthcare S.L.U.	Imuldosa	otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	1.801,2600	1.801,26	RS
Oznaka indikacije: NL424	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>										

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

## Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.01.2025).

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

## Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.01.2025).

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

## Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	44,8083	O	MSN Labs Europe Limited	Abirateron MSN	tbl. film obl. 60x500 mg	22,4042	1.344,25	
Oznaka indikacije: NL440	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Nakon svaka 3 ciklusa liječenja temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje se 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). 2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m <sup>2</sup> . Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Nakon svaka 3 ciklusa liječenja temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje se 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). 3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Nakon svaka 3 ciklusa liječenja temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje se 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).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL09		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Trimbow	praš. inh., 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg)	0,3105	37,26	R
Oznaka smjernice: 1-Trimbow 88 mcg	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL09		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Trimbow	inhalat stlač., otop. 120x(172 mcg+5 mcg+9 mcg)	0,3105	37,26	R
Oznaka smjernice: 1-Trimbow 172 mcg	Smjernica: Terapija održavanja u odraslih s astmom koja nije odgovarajuće kontrolirana kombiniranom terapijom održavanja dugodjelujućim beta-2 agonistom i visokom dozom inhalacijskoq kortikosteroida i koji su u prethodnih godinu dana imali jednu ili više egzacerbacija astme.										
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 (zaprimljen dana 20.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA09	DS	faricimab			P	Roche Registration GmbH	Vabysmo	štrc. napunj. 1x21 mg/0,175 ml (120 mg/ml)	585,3800	585,38	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Ilaris	otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	7.312,3500	7.312,35	
Oznaka indikacije: 1-Ilaris-NOVO	Indikacija: Za liječenje nasljednih periodičkih vrućica – obiteljske mediteranske vrućice, sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze, periodičkih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičkog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora u dobi od dvije godine i više, pri čemu dijagnozu mora postaviti specijalist pedijatrijski reumatolog ili pedijatrijski imunolog i alergolog ili reumatolog ili alergolog i klinički imunolog. 1a) Za liječenje obiteljske mediteranske vrućice rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili ranije ako razviju nuspojave na kolhicin. Neadekvatan učinak kolhicina treba utvrditi specijalist pedijatrijski reumatolog ili pedijatrijski imunolog i alergolog ili reumatolog ili klinički imunolog i alergolog. Prije razmatranja neadekvatnog odgovora, potrebno je potvrditi adherenciju. 1b) Za liječenje bolesnika sa sindromom hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze u kojih je terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID), sistemskim glukokortikoidima bila neučinkovita ili ako se razviju nuspojave na navedene lijekove. 1c) Za liječenje bolesnika s periodičkim sindromima povezanim s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) u kojih je terapija anakinrom bila neučinkovita ili ako se razviju nuspojave na anakinru. 1d) Za liječenje periodičkog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora koji imaju tipične napadaje koje karakterizira barem jedno od sljedećeg: vrućica u trajanju ≥ 7 dana, mialgija, migrirajući osip, periorbitalni edem, bol u trbuhu, koji su neadekvatno odgovorili na terapiju sistemskim glukokortikoidima ili su razvili nuspojave. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa ili reumatologa ili kliničkog imunologa i alergologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Duljina i prekid liječenja. Za obiteljsku mediteransku vrućicu i sindrom hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze: ako je bolesnik uz terapiju kanakinumabom stabilan, bez napadaja dulje od 1 godine i nema povišenih upalnih parametara, potrebno je razmotriti smanjenje doze i potom ukidanje terapije uz kontinuirano praćenje. Za periodičke sindrome povezane s kriopirinom i periodički sindrom povezan s receptorom faktora nekroze tumora: jednom započeto liječenje potrebno je nastaviti jer pri prekidu terapije u pravilu dolazi do relapsa bolesti.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

### Točka 3.2-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.11.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX1		kariprazin	3 mg	3,1079	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg	1,5539	43,51	RS
N05AX1		kariprazin	3 mg	1,5539	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x3 mg	1,5539	43,51	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,0360	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x4,5 mg	1,5539	43,51	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	0,7770	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x6 mg	1,5539	43,51	RS
Oznaka smjernice: 1-Reagila novo		Smjernica: Za liječenje shizofrenije u odraslih pacijenata sa izraženim negativnim simptomima bolesti. Po preporuci specijalista psihijatra.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX26	DS	fenfluramin	8 mg	52,2788	O	UCB Pharma S.A.	Fintepla	oral. otop., boč. 1 x 120 ml (2,2 mg/ml)	1.725,2000	1.725,20	
Oznaka indicacije: 1- Fintepla		Indikacija: Indiciran je za liječenje napadaja povezanih s Dravet sindromom i Lennox-Gastaut sindromom (LGS) kao dodatna terapija uz druge antikonvulzivne lijekove u bolesnika u dobi od 2 i više godina kod kojih se napadaji ne mogu kontrolirati postojećom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista neurologa ili neuropedijatra. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. Liječenje se prekida u slučaju povećanja učestalosti napadaja u odnosu na period prije uzimanja lijeka ili nepodnošljive toksičnosti. Prvo odobrenje je na 6 mjeseci, a u slučaju pozitivnog odgovora, svako sljedeće na godinu dana. Prva reevalucija je nakon 6 mjeseci, a svaka sljedeća jednom godišnje.									
Oznaka smjernice: 1- Fintepla RS		Smjernica: Za liječenje teškog oblika napadaja povezanih s Dravet sindromom i Lennox-Gastaut sindromom (LGS), prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NN xx, po preporuci specijalista neurologa ili neuropedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX25	DS	mosunetuzumab			P	Roche Registration GmbH	Lunsumio	konc. za otop. za inf., 1x1 mg (1mg/ml)	210,1600	210,16	
L01FX25	DS	mosunetuzumab			P	Roche Registration GmbH	Lunsumio	konc. za otop. za inf., 1x30mg (1mg/ml)	6.304,7300	6.304,73	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Lunsumio	<p>Indikacija: PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kao monoterapija za bolesnike s folikularnim limfomom koji imaju indicaciju za početak liječenja sukladno GELF kriteriju i zadovoljavaju sljedeće uvjete: 1) aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavne terapije 2) prethodno liječen monoklonskim protu-CD20 protutijelom 3) prethodno liječen alkilatorima ili ima medicinsku kontraindikaciju za njihovu primjenu Primjenjuje se 8 ciklusa terapije. Najkasnije nakon 8. ciklusa liječenja treba napraviti slikovnu procjenu odgovora (CT ili PET-CT). Ako je postignuta parcijalna remisija bolesti, liječenje se nastavlja s još najviše 9 ciklusa, do najviše sveukupno 17. U slučaju progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili nedostatnog odgovora odnosno postizanja kompletne remisije nakon 8 ciklusa terapije, daljnje liječenje se prekida. Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

### Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0239	28,67	RS
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x20 mg	1,0239	28,67	RS
Oznaka smjernice: 1-Kerendia	<p>Smjernica: Za liječenje kronične bubrežne bolesti s albuminurijom, povezane sa šećernom bolešću tipa 2, uz sljedeće uvjete prije započinjanja liječenja: 1. Liječenje maksimalno podnošljivom dozom ACEi/ARB, odnosno SGLT2i u skladu s individualnom podnošljivošću 2. koncentracija kalija u serumu <math>\leq 5</math> mmol/l 3. potvrđen eGFR <math>&gt; 60</math> ml/min/1,73m<sup>2</sup> i UACR <math>\geq 30</math> mg/mmol (<math>\geq 300</math> mg/g), ili eGFR 25-60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> i UACR <math>\geq 3</math> mg/mmol (<math>\geq 30</math> mg/g). U nastavku liječenja, kontrola koncentracije kalija u serumu i eGFR provodi se u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka. Odluku o početku i načinu liječenja treba donijeti liječnik specijalist interne medicine.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na <b>DLL</b>: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5100 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5100 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,33 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC25	DS	kangrelor	50 mg	347,7800	P	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Kengrexal	praš. za konc. za otop. za inj./inf., boč. 10x50 mg	347,7800	3.477,80	
Oznaka indicacije: 1-Kengrexal	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s koronarnom arterijskom bolesti koji se podvrgavaju perkutanoj koronarnoj intervenciji (engl. percutaneous coronary intervention, PCI), a nisu dobili peroralni inhibitor receptora P2Y12 prije postupka PCI, i u kojih peroralna terapija inhibitorima P2Y12 nije izvediva ili poželjna. Potrebu za lijekom utvrđuje bolnički specijalist – kardiolog, a trošak liječenja tereti bolnički proračun.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX21	KS	tepotinib			P	Merck Europe B.V.	Tepmetko	tbl. film obl. 60x225 mg	150,9800	9.058,80	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Tepmetko	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova - Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća ne-malih stanica s promjenama koje dovode do preskakanja egzona 14 u genu za faktor mezenhimalno-epitelne tranzicije, koji su prethodno liječeni imunoterapijom i/ili kemoterapijom utemeljenom na platinu, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Liječenje se provodi 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 nastavlja do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive 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:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 071	DS	imunoglobulin za supkutanu 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 071	DS	imunoglobulin za supkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	<b>217,2500</b>	<b>217,25</b>	RS
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 072	DS	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 072	DS	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)	<b>426,1100</b>	<b>426,11</b>	RS
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 073	DS	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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 073	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	<b>838,5600</b>	<b>838,56</b>	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

#### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	122,4116	122,41	
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	<b>185,9400</b>	<b>185,94</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

#### Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	252,4613	252,46	
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	<b>425,4200</b>	<b>425,42</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

#### Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	480,0199	480,02	
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	<b>709,4600</b>	<b>709,46</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

#### Točka 4.7

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



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	267,4500	267,45	
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	<b>329,5000</b>	<b>329,50</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	621,5900	621,59	
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	<b>659,5000</b>	<b>659,50</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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
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	0,7604	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>0,4436</b>	<b>6,21</b>	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: <b>0,1307 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,83 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06 163	KS	pomalidomid	3 mg	271,7652	O	Viatris Limited	Pomalidomid Viatris	caps. tvrda 21x3 mg	271,7652	5.707,07	
L04AX06 163	KS	pomalidomid	3 mg	<b>245,2681</b>	O	Viatris Limited	Pomalidomid Viatris	caps. tvrda 21x3 mg	<b>245,2681</b>	<b>5.150,63</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06 164	KS	pomalidomid	3 mg	206,3507	O	Viatriis Limited	Pomalidomid Viatriis	caps. tvrda 21x4 mg	275,1343	5.777,82	
L04AX06 164	KS	pomalidomid	3 mg	<b>183,9511</b>	O	Viatriis Limited	Pomalidomid Viatriis	caps. tvrda 21x4 mg	<b>245,2681</b>	<b>5.150,63</b>	
Oznaka indikacije: NL477		Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51 794		travoprost + timolol			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Kivizidiale	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	9,4400	9,44	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,8100 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,81 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,6300 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,63 €.											
S01ED51 794		travoprost + timolol			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Kivizidiale	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	<b>9,4100</b>	<b>9,41</b>	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>4,7800 €</b> , - cijena originalnog pakiranja: <b>4,78 €</b> . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,6300 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,63 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 15.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX27 363		desloratadin	5 mg	0,1500	O	Organon N.V.	Aerius	otop. oral. 60 ml (0,5 mg/ml)	0,9000	0,90	R
R06AX27 363		desloratadin	5 mg	<b>0,3767</b>	O	Organon N.V.	Aerius	otop. oral. 60 ml (0,5 mg/ml)	<b>2,2600</b>	<b>2,26</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7300 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>0,73 €</b> . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,5300 €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,53 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 15.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX27 364		desloratadin	5 mg	0,1500	O	Organon N.V.	Aerius	otop. oral. 120 ml (0,5 mg/ml)	1,8000	1,80	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.
R06AX27 364		desloratadin	5 mg	<b>0,3767</b>	O	Organon N.V.	Aerius	otop. oral. 120 ml (0,5 mg/ml)	<b>4,5200</b>	<b>4,52</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4600 €, - cijena originalnog pakiranja: <b>1,46 €</b> . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,0600 €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>3,06 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Berlin Chemie AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03 910		edoksaban	60 mg	3,7920	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x30 mg	1,8960	56,88	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,1423 €, - dopлата za originalno pakiranje: 34,27 €.											
B01AF03 910		edoksaban	60 mg	<b>3,4033</b>	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x30 mg	<b>1,7017</b>	<b>51,05</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,9480 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>28,44 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Berlin Chemie AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03 911		edoksaban	60 mg	1,8960	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x60 mg	1,8960	56,88	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,1423 €, - dopлата za originalno pakiranje: 34,27 €.											
B01AF03 911		edoksaban	60 mg	<b>1,7017</b>	O	Berlin Chemie AG	Roteas	tbl. film obl. 30x60 mg	<b>1,7017</b>	<b>51,05</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7537 €, - cijena originalnog pakiranja: 22,61 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,9480 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>28,44 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AG03 062	DS	natalizumab	10 mg	49,0163	P	Biogen Netherlands B.V.	Tysabri	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	735,2450	1.470,49	RS
L04AG03 062	DS	natalizumab	10 mg	22,1847	P	Biogen Netherlands B.V.	Tysabri	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	332,7700	<b>665,54</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05 161		lurasidon	60 mg	2,8539	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	1,7599	49,28	RS
N05AE05 161		lurasidon	60 mg	0,9915	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	0,6114	17,12	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.01.2025.).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05 162		lurasidon	60 mg	1,4270	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	1,7599	49,28	RS
N05AE05 162		lurasidon	60 mg	0,9912	O	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	1,2225	34,23	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.11.2024.).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 362		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna SR	tetrapak 1x230 ml	1,2100	1,21	RS
Obrazloženje:		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 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
V06DX03 362		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna SR	<b>boca 1x220 ml</b>	1,1500	<b>1,15</b>	RS
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.0000 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1500 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>0,15 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.01.2025.).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BX03 191	DS	abirateron	1 g	60,2200	O	Mylan Ireland Limited	Abirateron Mylan	tbl. film obl. 60x500 mg	30,1100	1.806,60	
L02BX03 191	DS	abirateron	1 g	60,2200	O	<b>Mylan Pharmaceuticals Limited</b>	Abirateron Mylan	tbl. film obl. 60x500 mg	30,1100	1.806,60	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Essential Pharma Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 17.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01 001	DS	kolistimetat-natrij	3 MU	31,1511	I	Teva B.V.	Colobreathe	praš. za inh., caps. tvrda 56x125 mg (1,662,500 IU) + inhalator Turbospin	17,2629	966,72	
J01XB01 001	DS	kolistimetat-natrij	3 MU	31,1511	I	<b>Essential Pharma Limited</b>	Colobreathe	praš. za inh., caps. tvrda 56x125 mg (1,662,500 IU) + inhalator Turbospin	17,2629	966,72	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Esteve Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 17.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01AA08 101		metildigoksin	0,2 mg	0,1314	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Lanitop	tbl. 50x0,1 mg	0,0657	3,28	R
C01AA08 101		metildigoksin	0,2 mg	0,1314	O	<b>Esteve Pharmaceuticals GmbH</b>	Lanitop	tbl. 50x0,1 mg	0,0657	3,28	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	1,2513	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5127	700,71	RS
Oznaka indikacije: NL506		Indikacija: ...									
Oznaka smjernice: RL105		Smjernica: ...									
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA NOVO		Indikacija: 5. Liječenje aktivnog <b>poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa</b> (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i <b>juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b> , u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.									
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA NOVO		Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa, aktivnog ankilozantnog spondilitisa, <b>aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b> , prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, 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%).									

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX30 171	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(100 mg+125 mg)	195,4680	10.946,21	
R07AX30 172	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(150 mg+188 mg)	195,4680	10.946,21	
R07AX30 173	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg)	109,4056	12.253,43	
R07AX30 174	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg)	97,7309	10.945,86	
Oznaka indikacije: NR506	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klorida u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Oznaka indikacije: NR506- novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za <b>dob od 1 i više godina</b>, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klorida u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.2 a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za **stavljanje novog oblika lijeka s proširenom indikacijom** (zaprmljen dana 13.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX30	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(75 mg+94 mg)	206,1400	11.543,84	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NR506- novo		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za <b>dob od 1 i više godina</b>, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>									
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.3

#### Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX32 169	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (37,5 mg+ 25 mg+ 50 mg)	177,1900	9.922,64	
R07AX32 171	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)	177,1900	9.922,64	
Oznaka indicacije: NR507		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>									
Oznaka indicacije: NR507 - novo		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku tableta za <b>dob od 2 i više godina</b>, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>									
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.3 a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za **stavljanje novog oblika lijeka s proširenom indikacijom** (zaprimljen dana 13.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	granule 28x(60 mg+40 mg+80 mg)	315,2300	8.826,44	
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	granule 28x(75 mg+50 mg+100 mg)	315,2300	8.826,44	
Oznaka indikacije: NR507 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za **izmjenu smjernice lijeka** (zaprimljen dana 13.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX02 169	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x75 mg	189,8104	5.314,69	
R07AX02 171	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	252,7268	7.076,35	
Oznaka indikacije: NR508	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</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: NR508 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, <b>u obliku granula za dob od 2 i više godina</b>, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.4 a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za **stavljanje novog oblika lijeka s proširenom indikacijom** (zaprimljen dana 13.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	granule 28x59,5 mg	176,4500	4.940,60	
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	granule 28x75 mg	275,3200	7.708,96	
Oznaka indikacije: NR508 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, <b>u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina</b>, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za **izmjenu smjernice lijeka** (zaprimljen dana 15.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	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 indikacije: NL556	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste dermatovenerologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom <b>psorijazom</b> (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom lijeka bimekizumab od 320mg (primijenjena kao 2. supkutane injekcije od po 160 mg) u 0., 4., 8., 12., 16. tjednu i svakih 8 tjedana nakon toga. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...										
Oznaka indikacije: NL556- PsA	<p>Indikacija: ... 2. <b>Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa</b> 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.h. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzels	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ..										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..										
Oznaka indikacije: NL556- nr-axSpA i AS	<p>Indikacija: ... 2. <b>Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa</b>. 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Kod aktivne bolesti trajanja &gt;= 4 tjedna prema BASDAI indeksu &gt;= 4. 2.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti &gt;= 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je -50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za &gt;=2. 2.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p>										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...										
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 ACTAVIS GROUP PTC ehf. (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.
N03AX14 101		levetiracetam	1,5 g	0,4980	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Levetiracetam Actavis	tbl. film obl. 60x250 mg	0,0830	4,98	RS

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (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.
N03AX14 102		levetiracetam	1,5 g	0,4920	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Levetiracetam Actavis	tbl. film obl. 60x500 mg	0,1640	9,84	RS

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (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.
N03AX14 103		levetiracetam	1,5 g	0,6080	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Levetiracetam Actavis	tbl. film obl. 60x1000 mg	0,4053	24,32	RS

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca 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.
A10BD10 161		saksagliptin + metformin				AstraZeneca AB	Komboglyze	tbl. film obl. 60x(2,5 mg + 1000 mg)	0,5805	34,83	R

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca 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.
A10BH03 162		saksagliptin	5 mg	1,0893		AstraZeneca AB	Onglyza	tbl. film obl. 30x5 mg	1,0893	32,68	R

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca 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.
R03DX10 061	DS	benralizumab	0,54 mg	29,6015		AstraZeneca AB	Fasenra	otop. za inj., štrc. napunj. 1x30 mg	1.644,5300	1.644,53	

## Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (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.
L01BC07 061	DS	azacitidin				Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Vidaza	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	207,2800	207,28	

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (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.
L04AX04 161	DS	lenalidomid	10 mg	84,0333		Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Revlimid	caps. tvrda 21x5 mg	42,0167	882,35	

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (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.
L04AX04 162	DS	lenalidomid	10 mg	109,9100		Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Revlimid	caps. tvrda 21x10 mg	109,9100	2.308,11	

## Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (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.
L04AX04 163	DS	lenalidomid	10 mg	76,8356		Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Revlimid	caps. tvrda 21x15 mg	115,2533	2.420,32	

## Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (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.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AX04 164	DS	lenalidomid	10 mg	50,5240		Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Revlimid	caps. tvrda 21x25 mg	126,3100	2.652,51	

## Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk 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.
A10AB05 076		inzulin aspart	40 U	0,6852	P	Novo Nordisk A/S	NovoRapid	otop. za inj., boč. 1x10 ml (100 U/ml)	17,1292	17,13	R

## VIII Razno

### Točka 8.1

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

### Točka 8.2

Praćenje terapijskog ishoda u liječenju cistične fibroze.

### Točka 8.3

Prijedlog KroHem-a vezano za izmjenu smjernice uz lijekove ibrutinib, zanubrutinib, akalabrutinib i venetoklaks.

### Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva HLZ- za stavljanje lijeka anifrolumab (Saphnelo) na Popis PSL-a.

### Točka 8.5

Očitovanje Hrvatskog onkološkog društva vezano za imunoterapiju na poziciji PSL.

### Točka 8.6

Prijedlog Hrvatskog društva za spolne razlike u neurološkim bolestima HLZ-a za izmjenu smjernice uz lijekove pregabalin i duloksetin.

### Točka 8.7

Revizija Popisa PSL-a.

### Točka 8.8

Brisanje ATK nezaštićenog imena natrij-valproat s liste lijekova radi stavljanja lijeka pod zaštićeno ime.

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