

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

Zagreb, 07.11.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 4. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 07. studenoga 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Technology (Ireland) UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA25	KL	ekulizumab	64 mg	715,6352	P	Amgen Technology (Ireland) UC	Bekemv	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	3.354,5400	3.354,54	
Oznaka indikacije: 1-Bekemv	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanom PNH i intravaskularnom hemolizom, s velikom aktivnošću bolesti (laktatdehidrogenaza više od 1,5 x iznad gornje referentne vrijednosti). Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	5,6257	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,7032	39,38	RS
Oznaka smjernice: pb11	Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3516 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3516 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,69 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Octapharma (IP) SPRL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jana Pharm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01		imunoglobulin, ljudski			P	Octapharma (IP) SPRL	Cutaquig	otop. za inj., boč. 1x20 ml (165 mg/ml)	232,2500	232,25	RS
Oznaka indicacije: NJ708	Indikacija: Za liječenje primarne kongenitalne agamaglobulinemije i teške kombinirane imunodeficiencije, kod bolesnika s ranije klinički značajnom preosjetljivosti pri primjeni IVIG-a, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje se može izdati za razdoblje liječenja do najviše 12 mjeseci, nakon čega Bolničko povjerenstvo za lijekove mora donijeti svoju novu odluku.										
Oznaka smjernice: RJ53	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NJ708”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01	DS	rivaroksaban	20 mg	2,8127	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	1,4063	42,19	
Oznaka indicacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,8752	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl. tbl. 28x15 mg	1,4064	39,38	RS
Oznaka smjernice: RB14	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,4064	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl.tbl. 28x20 mg	1,4064	39,38	RS
Oznaka smjernice: RB15	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	2,8127	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	1,4063	42,19	RS
Oznaka smjernice: pb09	Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7033 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7030 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,8752	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl. tbl. 28x15 mg	1,4064	39,38	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7032 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7032 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,69 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,4064	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl.tbl. 28x20 mg	1,4064	39,38	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7032 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7032 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,69 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB01	DS	tobramicin	0,3 g	28,6805	I	Teva B.V.	Tobramicin Teva	otop. za nebulizator, jednodozna amp., 56x300 mg/5 ml	28,6805	1.606,11	
Oznaka indikacije: NJ104	Indikacija: Kronična plućna infekcija uzrokovana s Pseudomonas aeruginosa u bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 6 godina i starijih, po preporuci specijalista pedijatra ili pulmologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AD58		azelastin hidroklorid + flutikazon propionat			N	Teva B.V.	Rhinaz	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	9,3200	9,32	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,9000 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,90 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC07		tocilizumab	20 mg	20,9182	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Tyenne	otop. za inj., štrc. napunj. 4x162 mg/0,9 ml	169,4375	677,75	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	Oznaka indicacije: NL486	<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, pedijatra odgovarajuće subspecijalizacije), 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 liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>2.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2.b. Prethodna terapija; najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mq tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>2.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >=5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2; ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>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> <p>3. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>3.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 3.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 – 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. 3.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p> <p>4. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od 1 godine ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC07		tocilizumab	20 mg	20,9182	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Tyenne	otop. za inj., brizg. napunj. 4x162 mg/0,9 ml	169,4375	677,75	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	Oznaka indicacije: NL485	<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), 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 (prebacivanja na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>1.b. Prethodna terapija; najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >=5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2; ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1.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 1.d.</p> <p>2. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>2.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 2.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 - 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. 2.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječničkoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p> <p>3. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC07	DS	tocilizumab			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Tyenne	konc. otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml	104,6300	104,63	
	Oznaka indicacije: NL414	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od dvije godine i više. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje reumatoidnog artritisa 3.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 3.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 3.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 3.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.</p>									

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

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC07	DS	tocilizumab			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Tyenne	konc. otop. za inf., boč. 1x200 mg/10 ml	261,6200	261,62	
Oznaka indicacije: NL414		<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od dvije godine i više. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje reumatoidnog artritisa 3.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 3.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 3.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 3.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC07	DS	tocilizumab			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Tyenne	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/20 ml	478,6600	478,66	
Oznaka indicacije: NL414		<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od dvije godine i više. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje reumatoidnog artritisa 3.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 3.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 3.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 3.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x7,5 mg/0,30 ml	3,6200	14,48	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x10 mg/0,40 ml	6,7225	26,89	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x15 mg/0,38 ml	10,0825	40,33	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x20 mg/0,50 ml	12,0025	48,01	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0,63 ml	13,6725	54,69	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

III a Stavljanje novog lijeka – zahtjevi zaprimljeni zaključno do 11.07.2023.

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda France SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AX15	KL	mifamurtid			P	Takeda France SAS	Mepact	praš. za otop. za konc. za disp. za inf., 1x4 mg	2.324,4000	2.324,40	
Oznaka indikacije: 1-Mepact	Indikacija: Za liječenje resektabilnog nemetastatskog osteosarkoma visokog stupnja malignosti nakon makroskopski potpune kirurške resekcije kod bolesnika u dobi od 2 do 30 godina starosti. Koristi se u kombinaciji s postoperacijskom polikemoterapijom. Lijek treba primijeniti kao adjuvantnu terapiju, u kombinaciji s postoperativnim multiagensom kemoterapije, nakon resekcije i oporavka od operacije (+/- 3 tjedna nakon operacije). Lijek se odobrava na 36 tjedana (početak adjuvantne terapije nakon resekcije). Nakon 12 tjedana reevaluira se primjena lijeka. Uspješnost terapije definirana je izostankom pojave metastaza ili lokalne progresije bolesti. Liječenje se prekida nakon 36 tjedana ili u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili neku od pomoćnih tvari. Liječenje mifamurtidom treba započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju osteosarkoma. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra Zagreb za odrasle bolesnike ili Bolničko povjerenstvo Klinike za dječje bolesti Zagreb za pedijatrijske bolesnike i primjenjuje se u zdravstvenoj ustanovi gdje se primjenjuje adjuvantna terapija pod nadzorom onkologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12	KL	trientintetraklorid	450	100,0000	O	Orphalan S.A.	Cuprior	tbl. film obl. 72x150 mg	33,3333	2.400,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
		Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece ≤ 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja uključuju sljedeće: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajna toksičnost koštane srži koja uključuje tešku trombocitopeniju ili totalnu aplaziju koštane srži; kasne reakcije uključuju nefrotoksičnost, kojoj obično prethodi proteinurija ili pojava staničnih elemenata u urinu; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; promjene na koži od kojih je važno istaknuti elastožuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (potrebno razlikovati od hemosideroze kao posljedice pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina); te druge teške nuspojave koje se ne mogu dovesti u svezu s drugim lijekom ili drugom bolesti. Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog, ili neurolog iz kliničke ustanove. Zbog kompleksnosti, liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole u intervalu minimalno 2 puta godišnje (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva minimalno klinički pregled i određivanje; razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcija te krvne slike. Ciljevi liječenja Wilsonove bolesti su: stabilizacija bolesti, oporavak simptoma i prevenciju budućih oštećenja. Navedeno se postiže titracijom doze lijekova i održavanjem razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12	KL	trientindiklorid	450	58,1168	O	Univar Solutions BV	Cufence	caps. tvrda 100x200 mg	25,8297	2.582,97	
		Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece ≤ 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja uključuju sljedeće: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajna toksičnost koštane srži koja uključuje tešku trombocitopeniju ili totalnu aplaziju koštane srži; kasne reakcije uključuju nefrotoksičnost, kojoj obično prethodi proteinurija ili pojava staničnih elemenata u urinu; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; promjene na koži od kojih je važno istaknuti elastožuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (potrebno razlikovati od hemosideroze kao posljedice pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina); te druge teške nuspojave koje se ne mogu dovesti u svezu s drugim lijekom ili drugom bolesti. Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog, ili neurolog iz kliničke ustanove. Zbog kompleksnosti, liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole u intervalu minimalno 2 puta godišnje (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva minimalno klinički pregled i određivanje; razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcija te krvne slike. Ciljevi liječenja Wilsonove bolesti su: stabilizacija bolesti, oporavak simptoma i prevenciju budućih oštećenja. Navedeno se postiže titracijom doze lijekova i održavanjem razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).									
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC21		bimekizumab	5,7 mg	44,6501	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	1.253,3350	2.506,67	RS
		Indikacija: Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom 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.									

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

Točka 3.5

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

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

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA07		foslevodopa + foskarbidopa			P	AbbVie d.o.o.	Produodopa otopina za infuziju	boč. za inf. 7x10 ml (240 mg/ml foslevodope + 12 mg/ml foskarbidope)	92,1000	644,70	RS
Oznaka indikacije: 1- Produodopa	<p>Indikacija: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove</p>										
Oznaka smjernice: 1- Produodopa	<p>Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom, po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	178,6532	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x25 mg	1.341,2400	1.341,24	
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	173,0890	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x75 mg	3.898,4000	3.898,40	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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- Reblozyl											
Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s anemijom koji su ovisni o transfuziji zbog vrlo nisko, nisko i srednje rizičnih mijelodisplastičnih sindroma (MDS) s prstenastim sideroplastima, koji su imali nezadovoljavajući odgovor ili nisu podobni za liječenje eritropoetinom. Kriteriji za primjenu: a. Prisutnost prstenastih sideroblasta (prstenasti sideroblasti $\geq 15\%$) b. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo na prijedlog specijalista hematologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III b Stavljanje novog lijeka – zahtjevi zaprimljeni nakon/od 11.07.2023.

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX20	KL	tremelimumab			P	AstraZeneca AB	Imjudo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml (20 mg/ml)	23.062,1800	23.062,18	
Oznaka indicacije: 1- Imjudo											
Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s durvalumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). Kriteriji za primjenu: a) lokalno uznapredovali ili metastatski HCC, b) bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja, c) ECOG funkcionalni status 0 – 1, d) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Primjena lijeka tremelimumab u jednokratnoj dozi od 300 mg 1. dana 1. ciklusa u kombinaciji s lijekom durvalumab u dozi od 1500 mg, nakon čega slijedi monoterapija lijekom durvalumab svaka 4 tjedna do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti (evaluacija odgovora na liječenje opisana u smjernici za primjenu lijeka durvalumab u liječenju HCC). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 25.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX12	DS	tafasitamab			P	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Minjuvi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	797,8700	797,87	
Oznaka indicacije: 1- Minjuvi											
Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika u relapsu difuznog B-velikostaničnog limfoma (DLBCL) koji nisu podesni za presađivanje autolognih krvotvornih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob, 2) komorbiditeti, 3) prethodno neuspješno presađivanje. Tafasitamab se primjenjuje u kombinaciji s lenalidomidom u prvih 12 ciklusa, a nakon toga kao monoterapija. Inicijalno se odobrava 6 ciklusa terapije. Ako time postignu KR, PR ili SB s kliničkim poboljšanjem, odobrava se nastavak terapije s još po 6 ciklusa do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Terapija se prekida u slučaju progresije limfoma ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D03AX13		ekstrakt brezove kore			L	Amryt Pharmaceuticals DAC	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, tuba 23,4 g	236,7400	236,74	
D03AX13		ekstrakt brezove kore			L	Amryt Pharmaceuticals DAC	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, tuba 23,4 g, 30 tuba	236,7350	7.102,05	
Oznaka indikacije: 1- Filsuvez	Indikacija: Za liječenje rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože povezanih s distrofičnom i spojnom buloznom epidermolizom (EB) u bolesnika starosti 6 mjeseci i više. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za nasljedne i stečene bulozne dermatoze Ministarstva zdravstva za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka. Prvo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od 3 mjeseca, a nakon toga za svakih 12 mjeseci. Nakon prva 3 mjeseca terapije se u Referentnom centru nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Liječenje se prekida ukoliko nakon 3 mjeseca nije došlo do 50% potpunog zatvaranja tretiranih rana. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti specijalista dermatolog koji inače skrbi za bolesnika. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AB14	KL	sebelipaza alfa	5 mg	1.730,5375	P	Alexion Europe SAS	Kanuma	konc. otop. za inf., boč. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	6.922,1500	6.922,15	
Oznaka indikacije: 1-Kanuma- novo 13.10.	Indikacija: Za nadomjesnu enzimsku terapiju u bolesnika s nedostatkom lipaze lizosomske kiseline koji imaju ozbiljan i brzo napredujući oblik bolesti. Liječenje se može započeti ako pacijent ima dokumentirane biokemijske dokaze o nedostatku LAL-a, dvije dokumentirane patogene mutacije u LIPA genu i početak kliničkih manifestacija nedostatka LAL prije 60 mjeseci starosti; U dojenčadi (u dobi <12 mjeseci) treba biti potvrđena dijagnoza LAL-D mjerenjem enzimске aktivnosti u leukocitima, fibroblastima, jetri ili iz suhe kapi krvi. Alternativno se kao druga opcija mogu koristiti rezultati genetske analize. Svi bolesnici trebaju biti liječeni stabilnom dozom tijekom perioda od godine dana prije evaluacije odgovora i odluke o prekidu ili nastavku liječenja: Nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje koje se manifestira kao preživljenje u dojenčadi u dobi do godine dana, te poboljšanje kliničkih simptoma uz normalizaciju ALT i sniženje LDL i TC u djece i odraslih bolesnika. Dojenčad <=12mjeseci: prekid liječenja ako je bolesniku dijagnosticirano dodatno progresivno, po život opasno stanje te liječenje sebelipazom alfa ne može dovesti do dugotrajne koristi ili nema odgovora na liječenje (pri adekvatnim dozama) definirano kao zaostajanje u rastu unatoč provedenim adekvatnim nutritivnim mjerama ili progresija do zatajanja jetre ili višestrukog zatajavanja organa. Djeca>12 mjeseci i odrasli: prekid liječenja kod bolesnika koji nemaju adekvatan klinički odgovor definirano kao barem TRI od navedenih komponenti odgovora u usporedbi s vrijednostima na početku liječenja: A) Nema značajnog poboljšanja u ALT vrijednostima, ukoliko je ALT bio značajno povišen na početku liječenja i povišene razine nisu uzrokovane drugim interkurentnim poremećajem. B) Nema značajnog poboljšanja u LDL-c vrijednostima, ukoliko je LDL-c bio značajno povišen na početku liječenja i povišene razine nisu uzrokovane drugim interkurentnim poremećajem. C) Klinički značajno pogoršanje fibroze potvrđeno biopsijom koje nije uzrokovano drugim interkurentnim poremećajem. D) Zaostajanje u rastu unatoč liječenju sebelipazom alfa i provedenim nutritivnim mjerama (nema progresivnog rasta prema krivulji centila za težinu i visinu i/ili povećanja opsega gornjih ekstremiteta). E) Klinički značajno povećanje obujma slezene i/ili klinički značajno povećanje obujma jetre mjereno ultrazvukom bez relevantne portalne hipertenzije. F) Povećan krvni tlak u portalnoj veni te de novo dokaz portalne hipertenzije ili klinički znakovi portalne hipertenzije (npr proširena vena ezofagusa). Liječenje pedijatrijskih bolesnika se može započeti i provoditi isključivo u Referentnom centru za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb prema preporuci specijalista pedijatra, a odraslih bolesnika u Zavodu za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu Kliničkog bolničkog centra Zagreb, uz odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove, prema preporuci specijalista interne medicine.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX11	DS	tezepelumab			P	AstraZeneca AB	Tezspire	otop. za inj., brizg. napunj. 1x210 mg	1.295,0600	1.295,06	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
		<p>Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne astme u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antikolinergika, antagonist leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. bolesnici su imali ≥ 4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj ≥ 5 mg prednizolona 2. FEV1 $< 90\%$ kod bolesnika starosti ≥ 12 do 18 godina, te FEV1 $< 60\%$ u bolesnika starosti ≥ 18 godina, 3. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali ≥ 4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
		<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 113		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,0525	1,57	R
N02AJ13 113		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,0563	1,69	R
		<p>Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0523 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,57 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0040 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,12 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,0525	5,25	R
N02AJ13 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,0561	5,61	R
		<p>Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0525 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,25 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0036 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,36 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 181		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg)	0,1355	4,06	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.
N02AJ13 181		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg)	0,1433	4,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1353 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,06 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0080 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,24 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 182		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	0,1099	5,49	R
N02AJ13 182		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	0,1166	5,83	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1098 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,49 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0068 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,34 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12 111		alprazolam	1 mg	0,1009	O	Belupo d.d.	Misar	tbl. 30x0,25 mg	0,0252	0,76	R
N05BA12 111		alprazolam	1 mg	0,1093	O	Belupo d.d.	Misar	tbl. 30x0,25 mg	0,0273	0,82	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12 113		alprazolam	1 mg	0,0677	O	Belupo d.d.	Misar	tbl. 30x1 mg	0,0677	2,03	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0043 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,13 €.											
N05BA12 113		alprazolam	1 mg	0,0757	O	Belupo d.d.	Misar	tbl. 30x1 mg	0,0757	2,27	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0123 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12 114		alprazolam	1 mg	0,0884	O	Belupo d.d.	Misar SR	tbl. 30x0,5 mg	0,0442	1,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0372 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0073 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,22 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12 114		alprazolam	1 mg	0,0913	O	Belupo d.d.	Misar SR	tbl. 30x0,5 mg	0,0457	1,37	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0370 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0087 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12 115		alprazolam	1 mg	0,0677	O	Belupo d.d.	Misar SR	tbl. 30x1 mg	0,0677	2,03	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0043 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,13 €.											
N05BA12 115		alprazolam	1 mg	0,0703	O	Belupo d.d.	Misar SR	tbl. 30x1 mg	0,0703	2,11	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0070 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,21 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AB02 971	DS	irigacijske otopine			L	B. Braun Adria d.o.o.	Izotonična otopina NaCl 0,9% B.Braun	ecotainer 1x1.000 ml	1,6869	1,69	
V07AB02 971	DS	irigacijske otopine			L	B. Braun Adria d.o.o.	Izotonična otopina NaCl 0,9% B.Braun	ecotainer 1x1.000 ml	1,9400	1,94	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A04AA01 123		ondansetron	16 mg	4,0100	O	Sandoz d.o.o.	Zofran	tbl. film obl. 10x8 mg	2,0050	20,05	RS
A04AA01 123		ondansetron	16 mg	5,0100	O	Sandoz d.o.o.	Zofran	tbl. film obl. 10x8 mg	2,5050	25,05	RS
Oznaka smjernice: RA17	Smjernica: Za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visoko i srednje emetogenim lijekovima za vrijeme trajanja terapije i 5 dana nakon zadnje doze ciklusa terapije, po preporuci bolničkog specijaliste koji sudjeluje u onkološkom liječenju bolesnika.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03CA01 122		furosemid	40 mg	0,0297	O	Sandoz d.o.o.	Edemid forte	tbl. 30x500 mg	0,3715	11,14	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.
C03CA01 122		furosemid	40 mg	0,0344	O	Sandoz d.o.o.	Edemid forte	tbl. 30x500 mg	0,4300	12,90	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0501	1,50	R
C07AB07 125		bisoprolol	10 mg	0,3053	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,0763	2,29	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0263 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,79 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	0,2005	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	0,0501	2,51	R
C07AB07 126		bisoprolol	10 mg	0,3056	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 50x2,5 mg	0,0764	3,82	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0502 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,51 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0262 € , - doplata za originalno pakiranje: 1,31 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	0,2336	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0292	0,88	R
C07AB07 127		bisoprolol	10 mg	0,5067	O	Sandoz d.o.o.	Byol Cor	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0633	1,90	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0293 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0340 € , - doplata za originalno pakiranje: 1,02 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BA01 421		sulfadiazin-srebro			L	Sandoz d.o.o.	Dermazin	krema 1%, 1x50 g	5,3315	5,33	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,02 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,3100 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,31 € .											
D06BA01 421		sulfadiazin-srebro			L	Sandoz d.o.o.	Dermazin	krema 1%, 1x50 g	5,6600	5,66	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,02 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,6400 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,64 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AB05 121		diklofenak	0,1 g	0,1062	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 20x75 mg	0,0796	1,59	R
M01AB05 121		diklofenak	0,1 g	0,1287	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 20x75 mg	0,0965	1,93	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0795 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,59 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0170 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,34 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AB05 122		diklofenak	0,1 g	0,1062	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 30x75 mg	0,0796	2,39	R
M01AB05 122		diklofenak	0,1 g	0,1289	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 30x75 mg	0,0967	2,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0797 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,39 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0170 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,51 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01 424		Rp. Betametazon krema 20,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. Betametazon krema 20,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. Betametazon krema 20,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. Krema		5,20	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,9000 € , - cijena originalnog pakiranja: 3,90 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,3000 € , - dopлата za originalno pakiranje: 1,30 € .											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01424		Rp. betametazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	7,6700	7,67	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.7500 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,75 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,9200 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,92 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01425		Rp. Betametazon krema 40,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. Betametazon krema 40,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. Betametazon krema 40,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. Krema		6,84	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,1300 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,13 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,7100 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,71 €.											
D07XD01425		Rp. betametazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	9,3100	9,31	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.9900 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,99 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,32 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01426		Rp. Betametazon krema 60,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. Betametazon krema 60,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. Betametazon krema 60,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. Krema		8,47	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,1200 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,12 €.											
D07XD01426		Rp. betametazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	10,9600	10,96	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.2200 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,7400 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,74 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 427		Rp. Afloclerm krema 20,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. Afloclerm krema 20,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. Afloclerm krema 20,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. Krema		6,18	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,6400 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,64 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,5400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,54 €.											
D07XD02 427		Rp. alkloclmetazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkloclmetazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkloclmetazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	8,6500	8,65	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.4900 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,49 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,1600 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,16 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 428		Rp. Afloclerm krema 40,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. Afloclerm krema 40,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. Afloclerm krema 40,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. Krema		8,95	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,7200 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,72 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,2300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,23 €.											
D07XD02 428		Rp. alkloclmetazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkloclmetazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkloclmetazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	11,2800	11,28	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9.0200 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,02 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,2600 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 429		Rp. Afloclerm krema 60,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. Afloclerm krema 60,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. Afloclerm krema 60,0 Belobaza ad 100,0 M.D.S. Krema		11,41	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,56 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,8500 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,85 €.											
D07XD02 429		Rp. alkloclmetazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alkloclmetazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alkloclmetazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	13,9000	13,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 10,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,4700 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,47 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.24

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 433		Rp. Elocom losion 20,0 Excipial in Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Elocom losion 20,0 Excipial in Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Elocom losion 20,0 Excipial U Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		6,12	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,5900 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,59 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,5300 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,53 €.											
D07XD03 433		Rp. Mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Mometazonfuroat 0,02 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	11,6400	11,64	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.7300 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,73 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,9100 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,91 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.25

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 434		Rp. Elocom losion 40,0 Excipial in Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Elocom losion 40,0 Excipial in Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Elocom losion 40,0 Excipial U Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		8,56	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,4200 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,1400 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,14 €.											
D07XD03 434		Rp. Mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Mometazonfuroat 0,04 g V/U emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	15,5100	15,51	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 11.6300 €, - cijena originalnog pakiranja: 11,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,8800 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,88 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.26

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 435		Rp. Elocom losion 20,0 Excipial in Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Elocom losion 20,0 Excipial in Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Elocom losion 20,0 Excipial U Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		5,96	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,4700 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,47 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,4900 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,49 €.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 435		Rp. Mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Mometazonfuroat 0,02 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	11,5000	11,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.6200 € , - cijena originalnog pakiranja: 8,62 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,8800 € , - doplata za originalno pakiranje: 2,88 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka i za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 436		Rp. Elocom losion 40,0 Excipial in Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Elocom losion 40,0 Excipial in Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Elocom losion 40,0 Excipial U Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija		8,44	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,3300 € , - cijena originalnog pakiranja: 6,33€ . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,1100 € , - doplata za originalno pakiranje: 2,11€ .											
D07XD03 436		Rp. Mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	Rp. Mometazonfuroat 0,04 g U/V emulzijski losion ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	15,4100	15,41	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 11.5600 € , - cijena originalnog pakiranja: 11,56 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,8500 € , - doplata za originalno pakiranje: 3,85 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AA01 411		Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge					Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge	Rp. Rivanoli sol. 0,1% (Aethacridini lact. 0,1%) 300,0 D.S. za obloge		1,51	R
D08AA01 411		Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge					Rp. Rivanoli solutioae 0,1% (Aethacridini lactatis 0,1%) 300,0 D.S. za obloge	Rp. Rivanoli sol. 0,1% (Aethacridini lact. 0,1%) 300,0 D.S. za obloge	6,7800	6,78	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.29

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AX01 413		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g	Hydrogenii perox.sol.dil.3% 100 g(Hydrogenii peroxydi solutio diluta)		0,62	R
D08AX01 413		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 100 g	Hydrogenii perox.sol.dil.3% 100 q(Hydrogenii peroxydi solutio diluta)	5,3100	5,31	R

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

Točka 4.30

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AX08 411		Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana					Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana	Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. Izvana		0,99	R
Oznaka smjernice: GO01		Smjernica: Samo za bolesnike koji su na terapiji inzulina i kućnoj dijalizi.									
D08AX08 411		Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana					Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. izvana	Aethanolum dilutum (70 vol.%) 200,0 M.D.S. Izvana	5,3200	5,32	R
Oznaka smjernice: GO01		Smjernica: Samo za bolesnike koji su na terapiji inzulina i kućnoj dijalizi.									
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.31

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D10AF01 421		Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana					Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana	Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanol. dil. ad 100,0 M.D.S. Izvana		1,84	R
D10AF01 421		Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana					Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanoli diluti ad 100,0 M.D.S. izvana	Rp. Clindamycini 600 mg Propilenglycoli 10,0 -15,0 Aethanol. dil. ad 100,0 M.D.S. Izvana	7,4600	7,46	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.32

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AA03 711		Ephedrini rhinoguttæe 0,25% 10 g					Ephedrini rhinoguttæe 0,25% 10 g	Ephedrini rhinoguttæe 0,25% 10 g		1,11	R
R01AA03 711		Ephedrini rhinoguttæe 0,25% 10 g					Ephedrini rhinoguttæe 0,25% 10 g	Ephedrini rhinoguttæe 0,25% 10 g	5,3200	5,32	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.33

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AA03 712		Ephedrini rhinoguttae 0,50% 10 g					Ephedrini rhinoguttae 0,50% 10 g	Ephedrini rhinoguttae0,50% 10 g		1,12	R
R01AA03 712		Ephedrini rhinoguttae 0,50% 10 g					Ephedrini rhinoguttae 0,50% 10 g	Ephedrini rhinoguttae0,50% 10 g	5,3500	5,35	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.34

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AA03 713		Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g					Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g	Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g		1,32	R
R01AA03 713		Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g					Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g	Ephedrini rhinoguttae 1,00% 10 g	5,4100	5,41	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.35

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S02AA06 411		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g	Hydrogen. perox.sol.dil. 3% 20 g		0,48	R
S02AA06 411		Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g					Hydrogenii peroxydi solutio diluta 3% 20 g	Hydrogen. perox.sol.dil. 3% 20 g	5,1300	5,13	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB12 161		glimepirid	2 mg	0,0735	O	sanofi-aventis groupe	Amaryl	tbl. 30x2 mg	0,0735	2,20	R
A10BB12 161		glimepirid	2 mg	0,0735	O	Sanofi Winthrop Industrie	Amaryl	tbl. 30x2 mg	0,0735	2,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BB12 162		glimepirid	2 mg	0,0657	O	sanofi-aventis groupe	Amaryl	tbl. 30x3 mg	0,0986	2,96	R
A10BB12 162		glimepirid	2 mg	0,0657	O	Sanofi Winthrop Industrie	Amaryl	tbl. 30x3 mg	0,0986	2,96	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05 085	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,5020	P	sanofi-aventis groupe	Clexane	šprica 10x20 mg/0,2 ml	1,5020	15,02	RS
Oznaka indikacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektorisa i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
B01AB05 085	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,5020	P	Sanofi Winthrop Industrie	Clexane	šprica 10x20 mg/0,2 ml	1,5020	15,02	RS
Oznaka indikacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektorisa i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05 086	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,4489	P	sanofi-aventis groupe	Clexane	šprica 10x40 mg/0,4 ml	2,8977	28,98	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
B01AB05 086	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,4489	P	Sanofi Winthrop Industrie	Clexane	šprica 10x40 mg/0,4 ml	2,8977	28,98	RS
Oznaka indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05 087	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3259	P	sanofi-aventis groupe	Clexane	šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,9777	39,78	
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB05 087	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3259	P	Sanofi Winthrop Industrie	Clexane	šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,9777	39,78	
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05 088	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1757	P	sanofi-aventis groupe	Clexane	šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,7028	47,03	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
B01AB05 088	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	1,1757	P	Sanofi Winthrop Industrie	Clexane	šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,7028	47,03	
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB05 089	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	1,0509	P	sanofi-aventis groupe	Clexane	šprica 10x100 mg/1 ml	5,2546	52,55	
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
B01AB05 089	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	1,0509	P	Sanofi Winthrop Industrie	Clexane	šprica 10x100 mg/1 ml	5,2546	52,55	
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BD01 022	DS	amjodaron	0,2 g	1,5691	P	sanofi-aventis groupe	Cordarone	amp. 6x150 mg/3 ml	1,1768	7,06	
C01BD01 022	DS	amjodaron	0,2 g	1,5691	P	Sanofi Winthrop Industrie	Cordarone	amp. 6x150 mg/3 ml	1,1768	7,06	
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BD01 121		amjodaron	0,2 g	0,1619	O	sanofi-aventis groupe	Cordarone	tbl. 60x200 mg	0,1619	9,72	R
C01BD01 121		amjodaron	0,2 g	0,1619	O	Sanofi Winthrop Industrie	Cordarone	tbl. 60x200 mg	0,1619	9,72	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03CA01 171		furosemid	40 mg	0,0584	O	sanofi-aventis groupe	Lasix	tbl. 20x40 mg	0,0584	1,17	R
C03CA01 171		furosemid	40 mg	0,0584	O	Sanofi Winthrop Industrie	Lasix	tbl. 20x40 mg	0,0584	1,17	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 161		ramipril	2,5 mg	0,0420	O	sanofi-aventis groupe	Tritace	tbl. 28x5 mg	0,0840	2,35	R
C09AA05 161		ramipril	2,5 mg	0,0420	O	Sanofi Winthrop Industrie	Tritace	tbl. 28x5 mg	0,0840	2,35	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 162		ramipril	2,5 mg	0,0639	O	sanofi-aventis groupe	Tritace	tbl. 28x2,5 mg	0,0639	1,79	R
C09AA05 162		ramipril	2,5 mg	0,0639	O	Sanofi Winthrop Industrie	Tritace	tbl. 28x2,5 mg	0,0639	1,79	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0465 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,30 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0175 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 163		ramipril	2,5 mg	0,1248	O	sanofi-aventis groupe	Tritace	tbl. 28x1,25 mg	0,0624	1,75	R
C09AA05 163		ramipril	2,5 mg	0,1248	O	Sanofi Winthrop Industrie	Tritace	tbl. 28x1,25 mg	0,0624	1,75	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0265 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,74 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0361 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 164		ramipril	2,5 mg	0,0322	O	sanofi-aventis groupe	Tritace	tbl. 28x10 mg	0,1287	3,60	R
C09AA05 164		ramipril	2,5 mg	0,0322	O	Sanofi Winthrop Industrie	Tritace	tbl. 28x10 mg	0,1287	3,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA05 161		ramipril + hidroklorotiazid			O	sanofi-aventis groupe	Tritazide	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,0845	2,37	R
C09BA05 161		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sanofi Winthrop Industrie	Tritazide	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,0845	2,37	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA05 162		ramipril + hidroklorotiazid			O	sanofi-aventis groupe	Tritazide	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,2126	5,95	R
C09BA05 162		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sanofi Winthrop Industrie	Tritazide	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,2126	5,95	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1230 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,44 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0896 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,51 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BB05 161		ramipril + felodipin			O	sanofi-aventis groupe	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(2,5 mg +2,5 mg)	0,1750	4,90	R
C09BB05 161		ramipril + felodipin			O	Sanofi Winthrop Industrie	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(2,5 mg +2,5 mg)	0,1750	4,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0783 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,19 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0968 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BB05 162		ramipril + felodipin			O	sanofi-aventis groupe	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(5 mg +5 mg)	0,3225	9,03	R
C09BB05 162		ramipril + felodipin			O	Sanofi Winthrop Industrie	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(5 mg +5 mg)	0,3225	9,03	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1473 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,13 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1750 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,90 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA02 062	DS	teikoplanin	0,4g	33,7780	P	sanofi-aventis groupe	Targocid	boč. 1x400 mg+otap.	33,7780	33,78	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XA02 062	DS	teikoplanin	0,4g	33,7780	P	Sanofi Winthrop Industrie	Targocid	boč. 1x400 mg+otap.	33,7780	33,78	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA04 161	KL	kunići imunoglobulin protiv timocita, za ljude			P	sanofi-aventis groupe	Thymoglobuline	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x25 mg	182,5324	182,53	
Oznaka indikacije: NL403	Indikacija: Profilaksa akutnog odbacivanja srca nakon transplantacije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AA04 161	KL	kunići imunoglobulin protiv timocita, za ljude			P	Sanofi Winthrop Industrie	Thymoglobuline	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x25 mg	182,5324	182,53	
Oznaka indikacije: NL403	Indikacija: Profilaksa akutnog odbacivanja srca nakon transplantacije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

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

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AG01 121		natrij-valproat	1,5 g	0,4141	O	sanofi-aventis groupe	Depakine Chrono	tbl. 100x300 mg	0,0828	8,28	R
N03AG01 121		natrij-valproat	1,5 g	0,4141	O	Sanofi Winthrop Industrie	Depakine Chrono	tbl. 100x300 mg	0,0828	8,28	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AG01 122		natrij-valproat	1,5 g	0,4831	O	sanofi-aventis groupe	Depakine Chrono	tbl. 30x500 mg	0,1610	4,83	R
N03AG01 122		natrij-valproat	1,5 g	0,4831	O	Sanofi Winthrop Industrie	Depakine Chrono	tbl. 30x500 mg	0,1610	4,83	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AL05 162		amisulprid	0,4 g	0,8763	O	sanofi-aventis groupe	Solian	tbl. 30x200 mg	0,4382	13,14	RS
Oznaka smjernice: RN09	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima i poremećajima raspoloženja, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AL05 162		amisulprid	0,4 g	0,8763	O	Sanofi Winthrop Industrie	Solian	tbl. 30x200 mg	0,4382	13,14	RS
Oznaka smjernice: RN09	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima i poremećajima raspoloženja, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 095	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven bez elektrolita	emulz. za inf., plast. vreć. (Excel) 4x986 ml	24,5059	98,02	
B05BA10 095	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven bez elektrolita	emulz. za inf., plast. vreć. 4x986 ml	24,5059	98,02	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 096	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. (Excel) 4x986 ml	24,5059	98,02	
B05BA10 096	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. 4x986 ml	24,5059	98,02	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 097	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. (Excel) 4x1477 ml	30,8979	123,59	
B05BA10 097	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. 4x1477 ml	30,8979	123,59	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 098	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. (Excel) 4x1970 ml	38,6184	154,47	
B05BA10 098	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. 4x1970 ml	38,6184	154,47	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 099	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. (Excel) 3x2463 ml	44,8815	134,64	
B05BA10 099	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SmofKabiven	emulz. za inf., plast. vreć. 3x2463 ml	44,8815	134,64	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD02 074	DS	ceftazidim	4 g	16,4099	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ceftazidim Kabi	praš. za otop. za inj., boč. 10x1000 mg/10 ml	4,1025	41,02	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
J01DD02 074	DS	ceftazidim	4 g	16,4099	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ceftazidim Kabi	praš. za otop. za inj./inf., boč. 10x1000 mg/10 ml	4,1025	41,02	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 083	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 1% MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., amp. 1%, 5x20 ml (10 mg/ml)	2,3070	11,53	
N01AX10 083	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 10 mg/ml MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., amp. 1%, 5x20 ml (10 mg/ml)	2,3070	11,53	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 084	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 1% MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., boč. 1%, 10x50 ml (10 mg/ml)	6,4716	64,72	
N01AX10 084	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 10 mg/ml MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., boč. 1%, 10x50 ml (10 mg/ml)	6,4716	64,72	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 085	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 1% MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., boč. 1%, 10x100 ml (10 mg/ml)	10,1566	101,57	
N01AX10 085	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 10 mg/ml MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., boč. 1%, 10x100 ml (10 mg/ml)	10,1566	101,57	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 086	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 2% MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., boč. 2%, 10x50 ml (20 mg/ml)	9,3903	93,90	
N01AX10 086	DS	propofol			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Propofol 20 mg/ml MCT Fresenius	emulz. za inj./inf., boč. 2%, 10x50 ml (20 mg/ml)	9,3903	93,90	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF07 171	DS	tenofovir	0,245 g	4,9015	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tenofovirdizoproksil Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x245 mg	4,9015	147,04	
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
J05AF07 171	DS	tenofovir	0,245 g	4,9015	O	Remedica Ltd.	Tenofovirdizoproksil Remedica	tbl. film obl. 30x245 mg	4,9015	147,04	
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 05.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 067	DS	ciprofloksacin	0.8 g	19,3032	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ciprofloksacin Kabi	otop. za inf., boč. 10x200 mg/100 ml	4,8258	48,26	
Oznaka indikacije: NJ105	Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.										
J01MA02 067	DS	ciprofloksacin	0.8 g	19,3032	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ciprofloksacin Kabi	otop. za inf., boč. 10x200 mg/100 ml	4,8258	48,26	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NJ105	Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 069	DS	ciprofloksacin	0.8 g	17,3753	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ciprofloksacin Kabi	otop. za inf., boč. 10x400 mg/200 ml	8,6876	86,88	
Oznaka indikacije: NJ105	Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.										
J01MA02 069	DS	ciprofloksacin	0.8 g	17,3753	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ciprofloksacin Kabi	otop. za inf., boč. 10x400 mg/200 ml	8,6876	86,88	
Oznaka indikacije: NJ105	Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 181		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical/Roxofo	tbl. film obl. 30x180 mg	5,1000	153,00	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
V03AC03 181		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Roxofo	tbl. film obl. 30x180 mg	5,1000	153,00	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 182		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical/Roxofofor	tbl. film obl. 30x360 mg	11,6572	349,72	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
V03AC03 182		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Roxofofor	tbl. film obl. 30x360 mg	11,6572	349,72	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.39

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 430		Rp. Afloclerm krema 6,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. Afloclerm krema 6,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. Afloclerm krema 6,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. Krema		3,63	R
D07XD02 430		Rp. alkloclmetazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alkloclmetazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alkloclmetazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	3,6300	3,63	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9100 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,91 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.40

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 431		Rp. Afloclerm krema 12,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. Afloclerm krema 12,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. Afloclerm krema 12,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. Krema		4,42	R
D07XD02 431		Rp. alkloclmetazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alkloclmetazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alkloclmetazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,4200	4,42	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.3100 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1100 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.41

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 12.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02 432		Rp. Afloderm krema 18,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. Afloderm krema 18,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. Afloderm krema 18,0 Belobaza ad 30,0 M.D.S. Krema		5,20	R
D07XD02 432		Rp. alklometazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	5,2000	5,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,3000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

VI a Izmjene smjernice – zahtjevi zaprimljeni zaključno do 11.07.2023.

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... 6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektibilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 6.1 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... 2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... 7. U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.2 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... 2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... 7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.3 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	3.348,2800	3.348,28	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.350,6600	2.350,66	
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ... 10. U monoterapiji za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC), nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indikaciji uključuju: ECOG PS 0-1, trajanje liječenja do ukupno 48 tjedna, tj. 12, 16 ili 24 ciklusa ovisno o načinu doziranja, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa ili onkologa.											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: 1-Keytruda glava/vrat	Indikacija: ... 5. Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene za ≥ 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. 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.											

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... 5. U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... 5. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Kriteriji za početak primjene lijeka: srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, ne postojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja i podnošljivost liječenja obvezna je tijekom adjuvantnog liječenja svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do godine dana ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povrat bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore na zahtjev specijaliste onkologije i radioterapije ili internističkog onkologa.											

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
L04AA40 161	DS	kladrinin	0.34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47		
L04AA40 162	DS	kladrinin	0.34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25		
Oznaka indikacije: NL308	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladrinin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladrinin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.											
L04AA40 161	DS	kladrinin	0.34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	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
L04AA40 161	DS	kladribin	0,34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	
L04AA40 162	DS	kladribin	0,34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	RS
Oznaka indikacije: NL308	<p>Indikacija:</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa.</p> <p>II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p> <p>III. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e.</p> <p>Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija:</p> <p>a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</p> <p>Lijek se može propisivati na recept Zavoda (samo za 1.liniju RRMS, pod III.) isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Mavenclad Rx	<p>Smjernica:</p> <p>Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL308“. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p> <p>Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, prvi dan liječenja (1 tableta) primjenjuje se na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 961	DS/RL	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.</p>										
M05BX04 961	RL	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju najmanje dva osteoporotična prijeloma.</p> <p>2. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju osteoporotični prijelom bedrene kosti.</p> <p>1) i 2) Po preporuci specijalista internista, fizijatra i endokrinologa, a izdaje se na ruke liječnika.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

VI b Izmjene smjernice – zahtjevi zaprimljeni nakon/od 11.07.2023.

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	653,9744	653,97	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	2.684,2471	2.684,25	
Oznaka indicacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i iRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indicacije: NL515	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i iRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s tremelimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). Kriteriji za primjenu: a) bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja, b) ECOG funkcionalni status 0 – 1, c) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je nakon 3 mjeseca od početka liječenja te potom svaka 3 mjeseca tijekom trajanja liječenja. Nastavak liječenja do progresije bolesti moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Klinička i dijagnostička obrada radi se prema RECIST1.1, mRECIST ili iRECIST kriterijima. Prekid liječenja indiciran je u slučaju gubitka kliničke koristi (neupitna progresija bolesti) ili pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može zbrinuti, prema procjeni specijaliste internističkog onkologa odnosno onkologa i radioterapeuta. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, 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>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EB04 161	KS	osimertinib	80 mg	362,8550	O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	181,4275	5.079,97	
L01EB04 162	KS	osimertinib	80 mg	181,4275	O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	181,4275	5.079,97	
Oznaka indicacije: NL473	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječeni bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.</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: NL473											
Indikacija:	<p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća ne-malih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječenje bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.</p> <p>3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta ili T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta. ECOG 0-1. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA32 161		apremilast			O	Amgen Europe B.V.	Otezla	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	13,1338	354,61	RS
L04AA32 162		apremilast			O	Amgen Europe B.V.	Otezla	tbl. film obl. 56x30 mg	13,0834	732,67	RS
Oznaka indikacije: NL505											
Indikacija:	<p>1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 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. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zglobova. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 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). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>2. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA$>$15% i/ili DLQI$>$15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. 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).</p> <p>Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL75	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje umjerenom-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</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 indicacije: NL505	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 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. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti \geq 4 tjedna s \geq 3 bolna i \geq 3 otečena zglobova. Ukupna težina bolesti \geq 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>2. Za bolesnike s umjerenom do teškom psorijazom (PASI\geq10 i/ili BSA\geq5% i/ili DLQI\geq10), iznimno pri nižim vrijednostima PASI/BSA/DLQI 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 jedan ranije primijenjen sustavni lijek uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. 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). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL75	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 505, po preporuci subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje umjereni-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 505, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	43,3933	2.430,02	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	43,3933	2.430,02	
Oznaka indicacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivoj seroznoj epitelnoj karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1 - Lynparza mCRPC	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>2. Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.</p> <p>3. Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog kastracijski rezistentnog rakom prostate (mCRPC), u kombinaciji s abirateronom i prednizonomom ili prednizonomom, u bolesnika s dokazanim pozitivnim mutacijama gena za popravak homolognom rekombinacijom (HRR), općeg stanja ECOG 0-1, koji prethodno nisu liječeni novim hormonskim lijekom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija).</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.10.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	43,3933	2.430,02	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	43,3933	2.430,02	
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>4. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s kastracijski rezistentnim rakom prostate (mCRPC), uz dokazane pozitivne germinativne i/ili somatske mutacije BRCA gena, općeg stanja ECOG 0-1, koji su ranije liječeni novim hormonskim lijekom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.15

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

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

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA07 063	DS	hidroksietil škrob			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Voluven 6%	boca 10x500 ml	6,5580	65,58	

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA07 064	DS	hidroksietil škrob			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Voluven 6%	vreć. plast. 20x500 ml	6,5580	131,16	

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA07 081	DS	hidroksietil škrob (poli-o-2-hidroksietil škrob)			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Volulyte 6%	otop. za inf., vreć. polioleof. 20x500 ml	5,3118	106,24	

Točka 7.4

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.
R01AD09 771		mometazon	0,2 mg	0,1880	N	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Bloctimo	boč. plast. s nast. za nazal. primj. 140 doza(50 mcg/doza)	6,5800	6,58	R

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX13 303		loratadin	10 mg	0,1840	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Rinolant	sirup 1x100 ml (5 mg/5 ml)	1,8400	1,84	R

Točka 7.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD02 071	DS	ceftazidim	4 g	20,0000	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ceftazidim Kabi	praš. za otop. za inj., boč. 1x500 mg/10 ml	2,5000	2,50	

Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD02 073	DS	ceftazidim	4 g	22,9600	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ceftazidim Kabi	praš. za otop. za inj., boč. 1x1000 mg/10 ml	5,7400	5,74	

Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 066	DS	ciprofloksacin	0.8 g	21,4400	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ciprofloxacacin Kabi	otop. za inf., boč. 1x200 mg/100 ml	5,3600	5,36	

Točka 7.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 068	DS	ciprofloksacin	0.8 g	19,3000	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ciprofloxacacin Kabi	otop. za inf., boč. 1x400 mg/200 ml	9,6500	9,65	

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.
L01EA02 161	DS	dasatinib	100 mg	79,8542	O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Sprycel	tbl. film obl. 60x20 mg	15,9708	958,25	

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.
L01EA02 163	DS	dasatinib	100 mg	48,0650	O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Sprycel	tbl. film obl. 30x100 mg	48,0650	1.441,95	

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
J07BD52 062	PR	cjepivo protiv morbila-parotitisa-rubele, živo				Merck Sharp & Dohme B.V.	M-M-RVAXPRO	štrc. napunj. 1x0,5 ml +1 boč. stakl. s praškom, +2 priložene igle, susp.	7,9200	7,92	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie 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.
J05AR10 284	KL	lopinavir + ritonavir			O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Kaletra	otop. boč. plast. 5x60 ml+5 štrc. 5 ml	65,7240	328,62	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF05 101	KL	lamivudin	0,3 g	2,2933	O	Teva B.V.	Lamivudin Teva Pharma B.V.	tbl. film obl. 30x300 mg	2,2933	68,80	

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01 184	DS	sunitinib	33 mg	63,4647	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Sunitinib Alpha-Medical	caps. tvrda 28x12,5 mg	24,0396	673,11	

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01 185	DS	sunitinib	33 mg	63,1747	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Sunitinib Alpha-Medical	caps. tvrda 28x25 mg	47,8596	1.340,07	

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01 186	DS	sunitinib	33 mg	62,9190	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Sunitinib Alpha-Medical	caps. tvrda 28x50 mg	95,3318	2.669,29	

Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja G.L. Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC51 171		buprenorfin+nalokson	8 mg	1,4686	SL	G.L. Pharma GmbH	Bupensanduo	tbl. sublingv. 7x(2 mg+0,5mg)	0,3671	2,57	RS

Točka 7.19

Zahtjev nositelja odobrenja G.L. Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC51 172		buprenorfin+nalokson	8 mg	1,4800	SL	G.L. Pharma GmbH	Bupensanduo	tbl. sublingv. 7x(4 mg+1 mg)	0,7400	5,18	RS

Točka 7.20

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB01 101		flutamid	0,75 g	1,0260	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Prostandril	tbl. 100x250 mg	0,3420	34,20	RS

Točka 7.21

Zahtjev Hrvatske ljekarničke komore 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.
D07XD03 437		Momecutan krema 6,0 g Belobaza ad 30,0 g M.D. S. krema					Momecutan krema 6,0 g Belobaza ad 30,0 g M.D. S. krema	krema 20%, 30 g	3,6800	3,68	R

Točka 7.22

Zahtjev Hrvatske ljekarničke komore 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.
D07XD03 438		Momecutan krema 12,0 g Belobaza ad 30,0 g M.D. S. krema					Momecutan krema 12,0 g Belobaza ad 30,0 g M.D. S. krema	krema 40%, 30 g	4,5200	4,52	R

Točka 7.23

Zahtjev Hrvatske ljekarničke komore 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.
D07XD03 439		Momecutan krema 20,0 g Belobaza ad 100,0 g M.D. S. krema					Momecutan krema 20,0 g Belobaza ad 100,0 g M.D. S. krema	krema 20%, 100 g	6,3500	6,35	R

Točka 7.24

Zahtjev Hrvatske ljekarničke komore 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.
D07XD03 441		Rp. Momecutan otopina za kožu 40,0 Excipial in Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Momecutan otopina za kožu 40,0 Excipial in Lipolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	otopina 40%, 100 ml	7,5000	7,50	R

Točka 7.25

Zahtjev Hrvatske ljekarničke komore 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.
D07XD03 443		Rp. Momecutan otopina za kožu 40,0 Excipial in Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija					Rp. Momecutan otopina za kožu 40,0 Excipial in Hydrolotio ad 100,0 M.D.S. tekuća emulzija	otopina 40%, 100 ml	7,3800	7,38	R

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