

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

Zagreb, 25.02.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-04 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 25.02.2025. godine u 8:30 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Pediasure Compact	boca 4x125 ml	1,3300	5,32	RS
Oznaka smjernice: VP11	Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine s povećanim energijskim potrebama i/ili ograničenim unosom ili ograničenim volumenom tekućine kod koje se normalnom prehranom i/ili peroralnim unosom ne mogu zadovoljiti ili nadoknaditi energetske i nutritivne potrebe, kao pripravak za enteralnu prehranu u liječenju Crohnove bolesti i kao potpora prehrani prije ili nakon operativnih zahvata. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.0300 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,12 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,20 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2024-12.										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Pediasure Peptide	boca 1x200 ml	1,1400	1,14	RS
Oznaka smjernice: VP12	Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine za primjenu preko sonde ili peroralno u sljedećim indikacijama: - malapsorpcijski sindrom - za pedijatrijske bolesnike u kojih je poželjno unošenje dijela masnoća u formi srednjelančanih triglicerida (MCT) - Crohnova bolest. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8700 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,87 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2700 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,27 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2024-12.										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX0		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Pediasure Plus Fiber	boca 1x220 ml	1,4400	1,44	RS
Oznaka smjernice: VP11	Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine s povećanim energijskim potrebama i/ili ograničenim unosom ili ograničenim volumenom tekućine kod koje se normalnom prehranom i/ili peroralnim unosom ne mogu zadovoljiti ili nadoknaditi energetske i nutritivne potrebe, kao pripravak za enteralnu prehranu u liječenju Crohnove bolesti i kao potpora prehrani prije ili nakon operativnih zahvata. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1400 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,14 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2024-12.										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Similac High Energy	boca 1x200 ml	2,0800	2,08	RS
Oznaka smjernice: VP09	Smjernica: Za liječenje dojenčadi od rođenja do 18 mjeseci (ili do 9 kg tjelesne mase) koja normalnom prehranom i/ili peroralnim unosom ne mogu zadovoljiti ili nadoknaditi energetske i nutritivne potrebe. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.7600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,76 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,32 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2024-12.										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL09		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Trimbow	praš. inh., 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg)	0,3105	37,26	R
Oznaka smjernice: 1-Trimbow 88 mcg	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1 < 60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.										

Točka 2.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL09		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Trimbow	inhalat stlač., otop. 120x(172 mcg+5 mcg+9 mcg)	0,3105	37,26	R
Oznaka smjernice: 1-Trimbow 172 mcg	Smjernica: Terapija održavanja u odraslih s astmom koja nije odgovarajuće kontrolirana kombiniranom terapijom održavanja dugodjelujućim beta-2 agonistom i visokom dozom inhalacijskoq kortikosteroida i koji su u prethodnih godinu dana imali jednu ili više egzacerbacija astme.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.										

Točka 2.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX12	RL	aripirazol	13,3 mg	7,2766	P	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	Abilify Maintena	susp. za inj. s prod. oslob. u napunj. štrc. 1x960 mg	525,2300	525,23	RS
Oznaka smjernice: RN17	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim aripirazolom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 2.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AA10		klindamicin	0,1 g	6,2700	V	Makpharm d.o.o.	Damklin	vag. 3x100 mg	6,2700	18,81	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.3233 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,97 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,9467 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,84 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 2.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	0,4357	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 84x100 mg	0,1452	12,20	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 2.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	0,6396	O	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x50 mg	0,1066	5,97	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0621 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,48 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 0,0445 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 2.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BF02		pregabalin	0,3 g	1,1099	O	Upjohn EESV	Lyrica	oralna otop., boc. 473 ml (20mg/ml)	0,0740	35,00	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 02.01.2025).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AA02		hidrokortizon krema 1% a 30 g					hidrokortizon krema 1% a 30 g	hidrokortizon krema 1% a 30 g	8,5800	8,58	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.7500 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,75 €. Dopлата: - doplata za jedinični oblik: 2,8300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	0,4 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (0,4 mg), 10 štrc. s otap. (0,5 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	0,56 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (0,56 mg), 10 štrc. s otap. (0,7 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KS	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	1,2 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (1,2 mg), 10 štrc. s otap. (0,6 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
Oznaka indicacije: 1- Voxzogo	Indikacija: Vosoritid je indiciran za liječenje ahondroplazije u bolesnika u dobi od 4 mjeseca naviše kod kojih epifize nisu zatvorene. Dijagnoza ahondroplazije treba se potvrditi odgovarajućim genetskim testiranjem. Terapija se započinje u pacijenata s genetski potvrđenom dijagnozom ahondroplazije od četvrtog mjeseca života i naviše u kojih nisu zatvorene epifizne ploče rasta. Liječenje ovim lijekom treba prekinuti kad se potvrdi da nema daljnjeg potencijala rasta, na što ukazuje brzina rasta manja od 1,5 cm godišnje i zatvaranje epifiznih ploča rasta. Liječenje vosoritidom treba započeti i voditi liječnik kvalificiran za liječenje poremećaja rasta ili koštanih displazija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-06B, 2024-08, 2024-09, 2024-10 i 2025-02 sjednici.										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Resource Ultra +	boca 4x125 ml	1,9450	7,78	RS
Oznaka smjernice: VS04a	Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca ili SARC-F upitnik) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Hrana za posebne medicinske potrebe se propisuje za liječenje do 15 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.6375 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,55 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3075 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,23 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-10, 2024-12 i 2025-01 sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX06		fezolinetant			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Veozza	tbl. film obl. 28x45 mg	1,7689	49,53	R
Oznaka smjernice: 1-Veozza	Smjernica: Liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (VMS) povezanih s menopauzom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.8843 €, - cijena originalnog pakiranja: 24,76 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8846 €, - doplata za originalno pakiranje: 24,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2024-11.										

Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	697,0500	697,05	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.430,3200	3.430,32	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa 9.10	Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili najmanje jednu liniju terapije koja je uključivala lenalidomid. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2024-11 i 2025-01.										

Točka 3.8-3.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX15		kariprazin	3 mg	3,1079	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg	1,5539	43,51	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,5539	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x3 mg	1,5539	43,51	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,0360	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x4,5 mg	1,5539	43,51	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	0,7770	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x6 mg	1,5539	43,51	RS
Oznaka smjernice: 1-Reagila novo	Smjernica: Za liječenje shizofrenije u odraslih pacijenata sa izraženim negativnim simptomima bolesti. Po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatran na sjednici 2024-12 i 2025-03.										

Točka 3.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	56,1296	3.143,26	
Oznaka indicacije: 1-Zejula NOVO	Indikacija: Terapija održavanja kod odraslih BRCA ili HRD pozitivnih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg. Terapija održavanja kod odraslih BRCA nemutiranih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do ukupnog trajanja od 36 mjeseci ili progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 3.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC25	DS	kangrelor	50 mg	347,7800	P	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Kengrexal	praš. za konc. za otop. za inj./inf., boč. 10x50 mg	347,7800	3.477,80	
Oznaka indicacije: 1-Kengrexal	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s koronarnom arterijskom bolesti koji se podvrgavaju perkutanoj koronarnoj intervenciji (engl. percutaneous coronary intervention, PCI), a nisu dobili peroralni inhibitor receptora P2Y12 prije postupka PCI, i u kojih peroralna terapija inhibitorima P2Y12 nije izvediva ili poželjna. Potrebu za lijekom utvrđuje bolnički specijalist – kardiolog, a trošak liječenja tereti bolnički proračun.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-03.										

Točka 3.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX21	KS	tepotinib			P	Merck Europe B.V.	Tepmetko	tbl. film obl. 60x225 mg	150,9800	9.058,80	
Oznaka indicacije: 1-Tepmetko	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova - Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća ne-malih stanica s promjenama koje dovode do preskakanja egzona 14 u genu za faktor mezenhimalno-epitelne tranzicije, koji su prethodno liječeni imunoterapijom i/ili kemoterapijom utemeljenom na platini, a imaju ECOG status 0-1. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL. Prethodno razmatrano na sjednici 2025-03.										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 18.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	0,9645	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0402	4,02	RS
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	1,5864	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0661	6,61	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0402 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0259 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-08, 2024-11 i 2025-02.										

Točka 4.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 071	DS	imunoglobulin za supkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	178,9900	178,99	RS
J06BA01 071	DS	imunoglobulin za supkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	217,2500	217,25	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.										

Točka 4.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 072	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	352,0400	352,04	RS
J06BA01 072	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	426,1100	426,11	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.										

Točka 4.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 073	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	691,1900	691,19	RS
J06BA01 073	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	838,5600	838,56	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.										

Točka 4.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	122,4116	122,41	
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	185,9400	185,94	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.										

Točka 4.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	252,4613	252,46	
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	425,4200	425,42	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.										

Točka 4.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	480,0199	480,02	
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	709,4600	709,46	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2024-12 i 2025-03.											

Točka 4.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC07 934	DS	koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (265 ml)	76,2386	76,24	
V07AC07 934	DS	koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (265 ml)	95,8400	95,84	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.											

Točka 4.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC14 945	DS	koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita, pool više doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	41,9099	41,91	
V07AC14 945	DS	koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita, pool više doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	53,3600	53,36	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.											

Točka 4.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC14 947	DS	+ koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita pool više davatelja - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	54,0288	54,03	
V07AC14 947	DS	+ koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita pool više davatelja - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	71,1200	71,12	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.											

Točka 4.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01 424		Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	5,8200	5,82	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,9200 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,92 €.											
D07XD01 424		Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	6,6300	6,63	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,44 €. Doplata: doplata za originalno pakiranje: 2,19 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01 425		Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	7,6600	7,66	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,1300 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,13 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,5300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,53 €.											
D07XD01 425		Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	8,4700	8,47	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 5,68 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 2,79 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01 426		Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	9,4900	9,49	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,1400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,14 €.											
D07XD01 426		Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	10,3000	10,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 6,90 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 3,40 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01 427		Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	3,7400	3,74	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,50 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,2400 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,24 €.											
D07XD01 427		Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	3,9800	3,98	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 2,67 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 1,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01 428		Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,2900	4,29	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,8700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,87 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,4200 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,42 €.											
D07XD01 428		Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,5300	4,53	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,04 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 1,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD01 429		Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,8400	4,84	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,2400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,24 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,60 €.											
D07XD01 429		Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. betametazon 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	5,0800	5,08	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,40 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 1,68 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.17

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02427		Rp. alklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	6,9200	6,92	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,6400 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,64 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,2800 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,28 €.											
D07XD02427		Rp. alklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,01 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	7,7300	7,73	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 5,18 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 2,55 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.18

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02428		Rp. alklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	10,0200	10,02	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,7200 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,3000 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,30 €.											
D07XD02428		Rp. alklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	10,8300	10,83	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 7,26 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 3,57 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.19

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02429		Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	12,7800	12,78	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,2200 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,22 €.											
D07XD02429		Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,03 U/V emulzijska podloga ad 100,0 M.D.S. krema	13,5900	13,59	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 9,11 €. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 4,48 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.20

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02430		Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,0600	4,06	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3400 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,34 €.											
D07XD02430		Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,003 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,3000	4,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.8800 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,4200 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,42 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.21

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02431		Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	4,9500	4,95	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,3100 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,6400 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,64 €.											
D07XD02431		Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	5,1900	5,19	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,48 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,7100 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.22

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD02432		Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	5,8200	5,82	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,9200 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,92 €.											
D07XD02432		Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema					Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	Rp. alklometazondipropionat 0,009 U/V emulzijska podloga ad 30,0 M.D.S. krema	6,0600	6,06	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.0600 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,06 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,0000 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.23

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 424		Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	3,8200	3,82	R
D07XD03 424		Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,006 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	4,0600	4,06	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,05 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.24

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 425		Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	4,8000	4,80	R
D07XD03 425		Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,012 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	5,0400	5,04	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 3,78 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.25

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 426		Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	5,7700	5,77	R
D07XD03 426		Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,018 U/V emulzijska podloga ad 30,0 g M.D. S. krema	6,5800	6,58	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 4,94 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.26

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 427		Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	6,8200	6,82	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 427		Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,02 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	7,6300	7,63	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 5,72 €. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 1,91 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.27

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 428		Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	10,0700	10,07	R
D07XD03 428		Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,04 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	10,8800	10,88	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena originalnog pakiranja: 8,05 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 2,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.28

Prijedlog HLJK za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XD03 429		Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	13,3200	13,32	R
D07XD03 429		Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema					Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	Rp. mometazonfuroat 0,06 U/V emulzijska podloga ad 100,0 g M.D. S. krema	14,1300	14,13	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 10,60 €. Dopлата: dopлата za originalno pakiranje: 3,53 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-02.										

Točka 4.29

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S				P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	267,4500	267,45	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).											
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S				P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	329,5000	329,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NJ716	Indikacija: Primarna imunodefijencija, sekundarna imunodefijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2025-02 i 2025-03.										

Točka 4.30

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	621,5900	621,59	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodefijencija, sekundarna imunodefijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).										
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	659,5000	659,50	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodefijencija, sekundarna imunodefijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednicama 2025-02 i 2025-03.										

Točka 4.31

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 108		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6527	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3807	5,33	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0679 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,95 €.											
J01CR02 108		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7604	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,4436	6,21	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1307 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2025-03.										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB za stavljanje lijeka PSL (zaprmljen dana 26.07.2024.).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AG11 061	DS	anifrolumab	10,7 mg	33,1258	P	AstraZeneca AB	Saphnelo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml (150 mg/ml)	928,7600	928,76	
Oznaka indicacije: NL551	<p>Indikacija: Anifrolumab je indiciran kao dodatna terapija u odraslih bolesnika koji unatoč standardnoj terapiji imaju umjereno težak do težak aktivni sistemski eritemski lupus (engl. systemic lupus erythematosus, SLE) s pozitivnim autoprotutijelima: a. u kojih je bolest aktivna usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; b. u bolesnika s učestalim relapsima bolesti usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; c. u bolesnika s dokumentiranim nuspojavama na glukokortikoide, antimalarike ili imunosupresive. U procjeni aktivnosti bolesti procjenjuje se zglobna, kožna, renalna, hematološka (citopenije) i serološka (titar protutijela, koncentracija komplementa) aktivnost bolesti. Pod standardnom terapijom podrazumijeva se kombinirana primjena glukokortikoida, antimalarika i imunosupresiva. Uspješnost terapije uz standardnu terapiju procjenjuje se svakih 4-6 tjedana. Nezadovoljavajući odgovor definira se kao: a. nemogućnost da se nakon 4-6 tjedana primjene snizi inicijalna doza glukokortikoida; b. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,2 mg/kg/dan nakon 6 mjeseci liječenja; c. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,1 mg/kg/dan nakon 12 mjeseci liječenja; d. razvoj nuspojava uz standardnu terapiju. U procjeni indicacije treba uzeti u obzir kumulativno oštećenje uzrokovano bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
L04AG11 061	DS	anifrolumab	10,7 mg	33,1258	P	AstraZeneca AB	Saphnelo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml (150 mg/ml)	928,7600	928,76	
Oznaka indicacije: NL551	<p>Indikacija: Anifrolumab je indiciran kao dodatna terapija u odraslih bolesnika koji unatoč standardnoj terapiji imaju umjereno težak do težak aktivni sistemski eritemski lupus (engl. systemic lupus erythematosus, SLE) s pozitivnim autoprotutijelima: a. u kojih je bolest aktivna usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; b. u bolesnika s učestalim relapsima bolesti usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; c. u bolesnika s dokumentiranim nuspojavama na glukokortikoide, antimalarike ili imunosupresive. U procjeni aktivnosti bolesti procjenjuje se zglobna, kožna, renalna, hematološka (citopenije) i serološka (titar protutijela, koncentracija komplementa) aktivnost bolesti. Pod standardnom terapijom podrazumijeva se kombinirana primjena glukokortikoida, antimalarika i imunosupresiva. Uspješnost terapije uz standardnu terapiju procjenjuje se svakih 4-6 tjedana. Nezadovoljavajući odgovor definira se kao: a. nemogućnost da se nakon 4-6 tjedana primjene snizi inicijalna doza glukokortikoida; b. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,2 mg/kg/dan nakon 6 mjeseci liječenja; c. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,1 mg/kg/dan nakon 12 mjeseci liječenja; d. razvoj nuspojava uz standardnu terapiju. U procjeni indicacije treba uzeti u obzir kumulativno oštećenje uzrokovano bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje lijeka na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacinib	10 mg	1,2513	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5127	700,71	RS
Oznaka indicacije: NL506	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL105	Smjernica: ...										
L04AA29 171		tofacinib	10 mg	1,0993	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	10,9927	615,59	RS
Oznaka indicacije: 1-Xeljanz JIA NOVO	<p>Indikacija: 5. Liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA NOVO	<p>Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa, aktivnog ankilozantnog spondilitisa, aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa 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
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2023-NOVO-05, 2024-01, 09.2024, 11.2024 i 2025-01 sjednici.										

Točka 6.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX30 171	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(100 mg+125 mg)	195,4680	10.946,21	
R07AX30 172	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(150 mg+188 mg)	195,4680	10.946,21	
R07AX30 173	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg)	109,4056	12.253,43	
R07AX30 174	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg)	97,7309	10.945,86	
Oznaka indikacije: NR506	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Oznaka indikacije: NR506- novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za dob od 1 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 07-2024., 10-2024., 12-2024. i 2025-03. sjednici.										

Točka 6.3 a

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX30	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(75 mg+94 mg)	206,1400	11.543,84	
Oznaka indikacije: NR506- novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za dob od 1 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 07-2024., 10-2024., 12-2024. i 2025-03. sjednici.</p>										

Točka 6.4

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

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NR507 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 07-2024., 10-2024., 12-2024. i 2025-03. sjednici.</p>										

Točka 6.4 a

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	granule 28x(60 mg+40 mg+80 mg)	315,2300	8.826,44	
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	granule 28x(75 mg+50 mg+100 mg)	315,2300	8.826,44	
Oznaka indikacije: NR507 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 07-2024., 10-2024., 12-2024. i 2025-03. sjednici.</p>										

Točka 6.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX02 169	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x75 mg	189,8104	5.314,69	
R07AX02 171	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	252,7268	7.076,35	
Oznaka indikacije: NR508	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotičke terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotičke terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Oznaka indikacije: NR508 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotičke terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotičke terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 07-2024., 10-2024., 12-2024. i 2025-03. sjednici.</p>										

Točka 6.5 a

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	granule 28x59,5 mg	176,4500	4.940,60	
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	granule 28x75 mg	275,3200	7.708,96	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NR508 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotiske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotiske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave tijekom čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 07-2024., 10-2024., 12-2024. i 2025-03. sjednici.</p>										

Točka 6.6

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste dermatovenerologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). Za bolesnike s 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 vlasitište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom lijeka bimekizumab od 320mg (primijenjena kao 2. supkutane injekcije od po 160 mg) u 0., 4., 8., 12., 16. tjednu i svakih 8 tjedana nakon toga. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL117	<p>Smjernica: ...</p>										
Oznaka indikacije: NL556- PsA	<p>Indikacija: ... 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.h. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>										
Oznaka smjernice: RL117	<p>Smjernica: ..</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-09., 2024-10., 2025-01. i 2025-03. sjednici.</p>										

Točka 6.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzels	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ..										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..										
Oznaka indikacije: NL556- nr-axSpA i AS	Indikacija: ... 2. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa. 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Kod aktivne bolesti trajanja \geq 4 tjedna prema BASDAI indeksu \geq 4. 2.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti \geq 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je -50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za \geq 2. 2.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024.09., 2024-10., 2025-01. i 2025-03. sjednici.										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX08 161	KL	lenvatinitib	18 mg	222,9334	O	Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	49,5410	1.486,23	
Oznaka indikacije: NL542	Indikacija: Za liječenje brzoprogredirajućeg (progresija bolesti prema RECIST-kriterijima u manje od 12 mjeseci) ili agresivnog simptomatskog diferenciranog karcinoma štitnjače refraktornog na radioaktivni jod u bolesnika s metastatskom ili lokalno/lokoregionalno uznapredovalom neresektabilnom bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna.										
L01EX08 161	KL	lenvatinitib	18 mg	222,9345	O	Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	49,5410	1.486,23	
Oznaka indikacije: NL542- Ca endometrija	Indikacija: 1. Za liječenje brzoprogredirajućeg (progresija bolesti prema RECIST-kriterijima u manje od 12 mjeseci) ili agresivnog simptomatskog diferenciranog karcinoma štitnjače refraktornog na radioaktivni jod u bolesnika s metastatskom ili lokalno/lokoregionalno uznapredovalom neresektabilnom bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna. 2. U kombinaciji s pembrolizumabom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili rekurentnim karcinomom endometrija u kojih je došlo do napredovanja bolesti tijekom ili nakon primjene lijeka koji sadrži platinu u bilo kojoj fazi liječenja te u onih koje nisu kandidati za kurativno kirurško ili liječenje zračenjem. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje ginekoloških tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na sjednici 2024-11.										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0573	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL455-intesticijska bolest pluća	Indikacija: 1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intesticijskim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa, reumatologa ili kliničkog imunologa. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 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 (prema kliničkoj procjeni ordinirajućeg liječnika, u smislu usporenja pada parametara plućne funkcije), Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka - drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-11. sjednici.										

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog izmjena i dopuna referentnih skupina i podskupina lijekova i namirnica

Točka 8.2

Usklađivanje teksta smjernica za određene biološke lijekove

Točka 8.3

Dopis Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa vezan uz lobiranje

Točka 8.4

Revizija Popisa PSL-a.

Točka 8.5

Očitovanje stručnih društava vezano za imunoterapiju na poziciji PSL.

Točka 8.6

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

Točka 8.7

Zamolba Hrvatskog pulmološkog društva vezano za terapiju astme.

Točka 8.8

Revizija statusa lijekova za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA).

Točka 8.9

Procjena kliničke učinkovitosti lijeka Vyndaqel.

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