

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

Zagreb, 11.06.2024. godine

POZIV

Pozivate se na 2024-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11. lipnja 2024. godine u 9.00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2024).

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.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Medochemie Ltd.	Jivolar	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	0,1405	7,87	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.04.2024).

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.
H02AB02		deksametazon	1,5 mg	0,1815	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Zexyden	tbl. 20x4 mg	0,4840	9,68	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.04.2024).

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.
H02AB02		deksametazon	1,5 mg	0,1741	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Zexyden	tbl. 20x20 mg	2,3215	46,43	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,9663	P	STADA d.o.o.	Pratyria	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	148,9900	148,99	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,5918	P	STADA d.o.o.	Pratyria	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	183,6700	183,67	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	4,2220	P	STADA d.o.o.	Pratyria	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	253,3200	253,32	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FG01	DS	bevacizumab			P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Vegzelma	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	208,8900	208,89	
Oznaka indikacije: NL128	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Za liječenje odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to: <ol style="list-style-type: none"> Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FG01	DS	bevacizumab			P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Vegzelma	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	798,3300	798,33	
Oznaka indikacije: NL128	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Za liječenje odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to: <ol style="list-style-type: none"> Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom. Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen	tbl. 30x(40 mg+10 mg)	0,4150	12,45	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AK02		teriflunomid	14 mg	11,6196	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Telunis	tbl. film obl. 28x14 mg	11,6196	325,35	RS
Oznaka indikacije: NL538		<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.</p> <p>Indikacije za početak liječenja:</p> <p>a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili</p> <p>b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru.</p> <p>c. EDSS ≤ 6</p> <p>d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>									
Oznaka smjernice: RL114		<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538“.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07 901	DS	dimetil fumarat	0,48 g	17,8543	O	Teva GmbH	Dimetilfumarat Teva GmbH	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,4636	62,49	
Oznaka indikacije: NL538		<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.</p> <p>Indikacije za početak liječenja:</p> <p>a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili</p> <p>b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru.</p> <p>c. EDSS ≤ 6</p> <p>d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	16,6354	O	Teva GmbH	Dimetilfumarat Teva GmbH	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	8,3177	465,79	RS
Oznaka indikacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	9 MU	50,3280	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Kolistimetatnatrij Accord	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x1.000.000 IU	5,5920	55,92	
Oznaka indikacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	9 MU	50,3280	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Kolistimetatnatrij Accord	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2.000.000 IU	11,1840	111,84	
Oznaka indikacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB04	DS	enzalutamid	0,16 g	76,3561	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Enzalutamid Accord	caps. meka 112x40 mg	19,0890	2.137,97	
Oznaka indikacije: NL439	Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ² . Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤ 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 4. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX09	KS	nintedanib	380 mg	74,4160	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nintedanib Accord	caps. meka 60x100 mg	19,5832	1.174,99	
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 ≥ 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX09	KS	nintedanib	380 mg	68,6402	O	Accord Healthcare S.L.U.	Nintedanib Accord	caps. meka 60x150 mg	27,0948	1.625,69	
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 ≥ 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	17,8543	O	Accord Healthcare S.L.U.	Dimetilfumarat Accord	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,4636	62,49	
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	16,6354	O	Accord Healthcare S.L.U.	Dimetilfumarat Accord	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	8,3177	465,79	RS
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL538“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 02.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BB04		tiotropij bromid	10 mcg	0,3396	I	Zentiva k.s.	Plubir	prašak za inhal. u caps. tvrdog, 90x18 mcg + uređaj za inhal.	0,6112	55,01	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX09	DS	mogamulizumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Poteligeo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 ml (4 mg/ml)	1.100,0000	1.100,00	
Oznaka indicacije: 1- Poteligeo NOVO	Indikacija: 1) Za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika sa Sézaryjevim sindromom, te u odraslih bolesnika s CD30 negativnim (-) Mycosis fungoides nakon najmanje jedne prethodne sistemske terapije. 2) Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s CD30 pozitivnim (+) Mycosis fungoides nakon dvije prethodne sistemske terapije. Početno se odobrava 6 ciklusa terapije s ukupno 14 aplikacija lijeka. Nastavak liječenja s po 6 ciklusa s ukupno 12 aplikacija lijeka se može odobriti ukoliko je postignut zadovoljavajući terapijski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest s klinički korisnim učinkom). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX18	KL	volanesorsen			P	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Waylivra	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (190 mg/ml)	13.228,5100	13.228,51	
Oznaka indicacije: 1-Waylivra 15.1.2024	Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatak dijete u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po ekspertizi Referentnog centra (Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske; Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti djece Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske) gdje se liječenje započinje. Potrebne su godišnje kontrole u Referentnom centru prije završetka rješenja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove. U bolesnika s ponavljajućim (dva i/ili više) akutnim upalama gušterače koji: - U tri navrata imaju serumske trigliceride (na tašte) više od 10 mmol/L - Početak simptoma u dobi mlađoj od 40 godina života - Odsutnost drugih uzroka (sekundarnih) koji bi mogli povisiti serumske TG (šećerna bolest, alkoholizam, uporaba lijekova koji pozitivno metabolički djeluju)...) - Bez učinka na terapiju fibratima te dijetne mjere - Potvrđena genska varijacija na LPL/ApoA5/GPIIIBPI/ApoCO2/LMF1 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista endokrinologa/dijabetologa.										

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

Točka 3.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EJ02	DS	fedratinib			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Inrebic	caps. tvrda 120x100 mg	35,7633	4.291,60	
Oznaka indikacije: 1-Inrebic	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje splenomegalije kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozo (koja se naziva i kronična idiopatska mijelofibroza) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije rubre vere ili nakon esencijalne trombocitemije koji prethodno nisu liječeni inhibitorom JAK ili koji se liječe lijekom ruksolitinib.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši)</p> <p>Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevalucija liječenja se inicijalno vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida- a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od \geq 20% po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevalucija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p> <p>Novi kriteriji prijedlog-fedratinib nakon liječenja lijekom ruksolitinib:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bolesnici koji su prethodno primali ruksolitinib za primarnu mijelofibrozu, mijelofibrozu nakon policitemije vere ili mijelofibrozu nakon esencijalne trombocitemije • bolesnici koji imaju bolest srednje visokog i visokog rizika (IPSS-2 i viši). <p>Liječenje se prekida:</p> <p>a) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja nije došlo do smanjenja volumena slezene od \geq 35% u odnosu na početnu vrijednost, mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika usporedbi s početnom vrijednosti)</p> <p>b) Broj trombocita $< 50 \times 10^9/l$</p> <p>Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevalucija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AB14	KL	sebelipaza alfa	5 mg		P	Alexion Europe SAS	Kanuma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Kanuma 16.2.2024	<p>Indikacija: Za nadomjesnu enzimsku terapiju u bolesnika s nedostatkom lipaze lizosomske kiseline koji imaju ozbiljan i brzo napredujući oblik bolesti. Liječenje se može započeti ako pacijent ima dokumentirane biokemijske dokaze o nedostatku LAL-a, dvije dokumentirane patogene mutacije u LIPA genu i početak kliničkih manifestacija nedostatka LAL prije 60 mjeseci starosti; U dojenčadi (u dobi <12 mjeseci) treba biti potvrđena dijagnoza LAL-D mjerenjem enzimске aktivnosti u leukocitima, fibroblastima, jetri ili iz suhe kapi krvi. Alternativno se kao druga opcija mogu koristiti rezultati genetske analize.</p> <p>Svi bolesnici trebaju biti liječeni stabilnom dozom tijekom perioda od godine dana prije evaluacije odgovora i odluke o prekidu ili nastavku liječenja: Nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje koje se manifestira kao preživljenje u dojenčadi u dobi do godine dana, te poboljšanje kliničkih simptoma uz normalizaciju ALT i sniženje LDL i TC u djece i odraslih bolesnika.</p> <p>Dojenčad <=12mjeseci: prekid liječenja ako je bolesniku dijagnosticirano dodatno progresivno, po život opasno stanje te liječenje sebelipazom alfa ne može dovesti do dugotrajne koristi ili nema odgovora na liječenje (pri adekvatnim dozama) definirano kao zaostajanje u rastu unatoč provedenim adekvatnim nutritivnim mjerama ili progresija do zatajenja jetre ili višestrukog zatajivanja organa.</p> <p>Djeca >12 mjeseci i odrasli: prekid liječenja kod bolesnika koji nemaju adekvatan klinički odgovor definirano kao barem TRI od navedenih komponenti odgovora u usporedbi s vrijednostima na početku liječenja:</p> <p>Nema značajnog poboljšanja u ALT vrijednostima, ukoliko je ALT bio značajno povišen na početku liječenja i povišene razine nisu uzrokovane drugim interkurentnim poremećajem.</p> <p>Nema značajnog poboljšanja u LDL-c vrijednostima, ukoliko je LDL-c bio značajno povišen na početku liječenja i povišene razine nisu uzrokovane drugim interkurentnim poremećajem.</p> <p>Klinički značajno pogoršanje fibroze potvrđeno biopsijom koje nije uzrokovano drugim interkurentnim poremećajem.</p> <p>Zaostajanje u rastu unatoč liječenju sebelipazom alfa i provedenim nutritivnim mjerama (nema progresivnog rasta prema krivulji centila za težinu i visinu i/ili povećanja opsega gornjih ekstremiteta).</p> <p>Klinički značajno povećanje obujma slezene i/ili klinički značajno povećanje obujma jetre mjereno ultrazvukom bez relevantne portalne hipertenzije.</p> <p>Povećan krvni tlak u portalnoj veni te de novo dokaz portalne hipertenzije ili klinički znakovi portalne hipertenzije (npr. proširena vena ezofagusa).</p> <p>Liječenje pedijatrijskih bolesnika se može započeti i provoditi isključivo u Referentnom centru za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb prema preporuci specijalista pedijatra, a odraslih bolesnika u Zavodu za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu Kliničkog bolničkog centra Zagreb, uz odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove, prema preporuci specijalista interne medicine.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BX04		relugoliks			O	Accord Healthcare S.L.U.	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	2,5533	76,60	RS
Oznaka smjernice: 1-Orgovyx	<p>Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0770 €, - cijena originalnog pakiranja: 62,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4763 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,29 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6-3.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB38	DS	andeksanet alfa			p	AstraZeneca AB	Ondexxya	praš. za otop. za inf., boč. 4x200 mg			
V03AB38	DS	andeksanet alfa			p	AstraZeneca AB	Ondexxya	praš. za otop. za inf., boč. 5x200 mg			

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
		<p>Indikacija: Lijek je indiciran za poništenje antikoagulatnih učinaka inhibitora koagulacijskog faktora Xa (FXa) u pacijenata sa životno ugrožavajućim krvarenjima: - intrakranijskim krvarenjem - aortnim krvarenjem (disekcija, ruptura aneurizme) - krvarenjem u perikard - drugim teškim krvarenjem koje se ne može kontrolirati uobičajenim metodama. Teškim krvarenjem smatra se ono koje se ne može kontrolirati uobičajenim metodama, a definira se najmanje kao: krvarenje koje perzistira usprkos adekvatnim inicijalnim mjerama hemostaze (koje ovise o mjestu krvarenja) i jedno ili više od sljedećeg: - dovodi do hipotenzije (arterijski tlak <100/70 mmHg): - dovodi do pada hemoglobina većeg od 20 g/L - zahtijeva transfuziju >2 jedinice koncentrata eritrocita. U slučaju intrakranijskog krvarenja Ondexxya se preporuča kod svih bolesnika koji su na terapiji rivaroksabonom i apiksabonom, a doživjeli su subarahnoidalno krvarenje, intrakranijsko krvarenje sa prodorom u ventrikularni prostor, krvarenje u području stražnje jame (infratentorijsko krvarenje), hipertenzivno intracerebralno krvarenje koje zauzima volumen veći od 4 cm³, ili bolesnike s bilo kojim oblikom intrakranijskog krvarenja kod kojih je indiciran operativni zahvat.</p>									
		<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>									

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.03.2024).

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.
L01FX12	DS	tafasitamab			P	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Minjuvi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	797,8700	797,87	
		<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika u relapsu difuznog B-velikostaničnog limfoma (DLBCL) koji nisu podesni za presađivanje autolognih krvotvornih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob, 2) komorbiditeti, 3) prethodno neuspješno presađivanje. Tafasitamab se primjenjuje u kombinaciji s lenalidomidom u prvih 12 ciklusa, a nakon toga kao monoterapija. Inicijalno se odobrava 6 ciklusa terapije. Ako time postignu KR, PR ili SB s kliničkim poboljšanjem, odobrava se nastavak terapije s još po 6 ciklusa do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Terapija se prekida u slučaju progresije limfoma ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.</p>									
		<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>									

Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.03.2024).

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.
L01EE04	KL	selumetinibhidrogensulfat			O	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x10 mg			
L01EE04	KL	selumetinibhidrogensulfat			O	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x25 mg			
		<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje simptomatskih, inoperabilnih pleksiformnih neurofibroma (PN) (koji se ne mogu potpuno kirurški odstraniti bez rizika od značajnog pobola zbog zahvaćenosti ili neposredne blizine vitalnih struktura, invazivnosti ili velike prokrvljenosti PN-a) kod pedijatrijskih bolesnika s neurofibromatozom tipa 1 (NF1) u dobi od 3 ili više godina. Liječenje se provodi samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama za pedijatrijsku onkologiju) prema preporuci specijalista pedijatra, subspecijalista pedijatrijske hematologije i onkologije. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na razdoblje od tri mjeseca nakon čega slijedi klinička i radiološka evaluacija. Liječenje se nastavlja samo u slučaju kliničke stabilizacije bolesti tj odgovora na primijenjenu terapiju selumetinibom uz obaveznu radiološku reevaluaciju svakih 3-6 mj. Primjena lijeka se obustavlja u slučaju progresije PN ili neprihvatljive toksičnosti.</p>									
		<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>									

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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.
N03AX24		kanabidiol	0.7 g	0,7532	P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.076,0400	1.076,04	
Oznaka indikacije: 1 - Epidyolex	<p>Indikacija: Lennox-Gastut sindrom (LGS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topirammat, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Dravet sindrom (DS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topirammat, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topirammat, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam, brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12- 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2024).

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.
L01EX18		avapritinib	0.3 g	7.186,7200	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x25 mg	598,8933	17.966,80	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	3.715,6200	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x50 mg	619,2700	18.578,10	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	1.894,5100	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x100 mg	631,5033	18.945,10	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	947,2550	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x200 mg	631,5033	18.945,10	
Oznaka indikacije: 1- Ayvakyt	<p>Indikacija: Avapritinib kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s agresivnom sistemskom mastocitozom (ASM), sistemskom mastocitozom s pridruženom hematološkom neoplazmom (SM-AHN) ili leukemijom mastocita (MCL), nakon najmanje jedne sistemske terapije. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-3. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je u prvih 6 mjeseci postignut veliki odgovor (definiran kao potpuno razrješenje ≥ 1C-nalaza, bez pogoršanja ostalih C-nalaza) ili djelomični odgovor (definiran kao $>50\%$ poboljšanje ≥ 1 C-nalaza [dobar djelomični odgovor] ili kao $>20\%$ do $\leq 50\%$ poboljšanje u ≥ 1 C-nalazu [manji djelomični odgovor] bez pogoršanja ostalih C-nalaza) u trajanju od ≥ 8 tjedana ili ako je održana stabilna bolest (bez progresije C-nalaza). Liječenje se zatim reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je odgovor na terapiju zadržan ili je održana stabilna bolest. Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježena progresija bolesti ili neprihvatljiva toksičnost. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										

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

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.04.2024).

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.
L01FX07	KLKS	blinatumomab			P	Amgen Europe B.V.	Blinicyto	praš. za konc. 1x38,5 mcg i otop. za otop. za inf. 1x10 ml	2.393,3000	2.393,30	
Oznaka indikacije: 1-Blinicyto 2024		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- kao 1. monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. Bolesnici s Philadelphia kromosom pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita trebali bi imati neuspješno liječenje s najmanje 2 inhibitora tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) i nemati druge mogućnosti liječenja; 2. monoterapija za liječenje odraslih osoba s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim, ALL-om prekursora B limfocita u prvom ili drugom potpunoj remisiji s minimalnom rezidualnom bolešću (MRB) većom ili jednakom 0,1%; 3. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika u dobi od navršene 1 godine ili starijih s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica; 4. monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 godine ili starijih s visokorizičnim prvim recidivom Philadelphia kromosom negativnog, CD19 pozitivnog ALL-a prekursora B limfocita, kao dio konsolidacijskog liječenja.</p> <p>Kriteriji za primjenu: a. odobrava se do 2 ciklusa liječenja; b. u bolesnika koju su postigli potpunu remisiju / potpunu remisiju s djelomičnim hematološkim oporavkom mogu se primijeniti do 3 dodatna ciklusa konsolidacijskog liječenja; c. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.04.2024).

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.
A16AB20	KS	pegunigalzidaza alfa			P	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Elfabrio	konc. za otop. za inf., boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	2.170,8700	2.170,87	
Oznaka indikacije: 1 - Elfabrio		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Fabryeve bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz suglasnost Referentnog centra, najmanje jedanput godišnje.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.18-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja BioMarin International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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	KS	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	0,4 mg praš. i otop. za otop. za inj. (10 boč. praš. (0,4 mg), 10 štrc. s otop. (0,5 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	

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

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A03FA08		cinitaprid			O	Novatin Limited	Gapulsid	tbl. 50x1 mg	0,1000	5,00	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0598 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,99 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0402 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22-3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX12	KL	lomitapid	40 mg	4.554,9000	O	Amryt Pharmaceuticals DAC	Lojuxta	caps. tvrda 28x5 mg	569,3625	15.942,15	
C10AX12	KL	lomitapid	40 mg	2.277,4500	O	Amryt Pharmaceuticals DAC	Lojuxta	caps. tvrda 28x10 mg	569,3625	15.942,15	
C10AX12	KL	lomitapid	40 mg	1.138,7250	O	Amryt Pharmaceuticals DAC	Lojuxta	caps. tvrda 28x20 mg	569,3625	15.942,15	
Oznaka indicacije: 1- Lojuxta 1	Indikacija: Kao dodatak prehrani s malim udjelom masti i drugim lijekovima za snižavanje lipida u odraslih bolesnika s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (HoFH), s aferezom lipoproteina niske gustoće (LDL) ili bez nje. Za odrasle bolesnike s homozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (HoFH) kod kojih su početne vrijednosti LDL-K bile više od 10 mmol/l te unatoč liječenju s maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) u kombinaciji s ezetimibom, PCSK9 inhibitorima i LDL aferezom nisu postignute ciljne vrijednosti. Dijagnozu HoFH potrebno je potvrditi genskom analizom i isključiti druge oblike primarne hiperlipoproteinemije te sekundarne uzroke hiperkolesterolemije (npr. nefrotski sindrom, hipotireoza). Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Zavoda za bolesti metabolizma KBC Zagreb. Liječenje se prekida ukoliko nakon 6 mjeseci nije postignut učinak sniženja LDL-k \geq 50%. Liječenje se odobrava svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EL05	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	119,4329	3.344,12	
Oznaka indicacije: 1- Jaypirca		Indikacija: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze. Kriterij za primjenu lijeka - Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Immunocore Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01 – ATK nije dodijeljen	KL	tebentafusp			P	Immunocore Ireland Limited	Kimmtrak	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mcg/0,5 ml	12.987,4100	12.987,41	
Oznaka indicacije: 1- Kimmtrak		Smjernica: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika koji imaju humani leukocitni antigen (HLA)-A*02:01 i neoperabilni ili metastatski uvealni melanom. 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. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtjevala hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. 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%).									

Točka 3.27

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Ilaris	otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	7.312,3500	7.312,35	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Ilaris- 20.05.2024	<p>Indikacija:</p> <p>1) Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa (sJIA) u dobi od dvije godine i više:</p> <p>1a) u vitalno ugroženih bolesnika, u bolesnika s izraženim sistemskim značajkama (pleuritis, perikarditis, peritonitis, rezistentna vrućica, zahvaćenost unutarnjih organa), u bolesnika sa sindromom aktivacije makrofaga (MAS) u kojih terapija visokim dozama glukokortikoida (2 mg/kg/dan ili intravenska pulsna terapija 30 mg/kg/dan (najviše 1000 mg) tijekom 3 dana uz nastavak glukokortikoida u dozi od 1 - 1,5 mg/kg/dan) ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od dva tjedna, odnosno bolest je i dalje aktivna (vrućica, serozitis, visoki parametri akutne faze upale CRP, SE) od dijagnoze ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka;</p> <p>1b) Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene: odsustvo vrućice i serozitisa, značajno smanjenje CRP/SE;</p> <p>1c) Kriteriji za prekid terapije: a. stabilna klinička i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja sJIA, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka;</p> <p>1d) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa.</p> <p>2) Za liječenje nasljednih periodičkih vrućica – obiteljske mediteranske vrućice, sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze, periodičkih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičkog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora u dobi od dvije godine i više s dokazanom patogenom ili vjerojatno patogenom varijanta u genu koji uzrokuje nastanak bolesti.</p> <p>2a) Za liječenje obiteljske mediteranske vrućice rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili i ranije ako razviju nuspojave na kolhicin.</p> <p>2b) Za liječenje bolesnika sa sindromom hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze, periodičkih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičkog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora.</p> <p>2c) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci.</p> <p>3) Za liječenje aktivne Stillove bolesti odrasle bolesti (SBOD).</p> <p>3a) u bolesnika s izraženim sistemskim značajkama (pleuritis, perikarditis, peritonitis, rezistentna vrućica, zahvaćenost unutarnjih organa) u kojih terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima, glukokortikosteroidima i sintetskim DMARD-om ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od 1 mjesec od dijagnoze ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>3b) Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, značajno smanjenje CRP/SE i poboljšanje u DAS28 (ako je započeto s DAS28 \geq 5,1, pad DAS28 \geq 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 \leq 3,2, ako je započeto s DAS28 \geq 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 \geq 1,2 + 50% manje otečenih zglobova).</p> <p>3c) Kriteriji za prekid terapije: a. stabilna klinička i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SBOD, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>3d) Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.b.</p> <p>Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C.</p>										
Objašnjenje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,0392	6,24	R
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1825 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8583 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,15 €.</p>											
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,1017	6,61	R
Objašnjenje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1817 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9200 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,52 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	17,2765	17,28	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenom Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,2155 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 9,0600 €, - dopлата za originalno pakiranje: 9,06 €.											
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	20,9500	20,95	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.2200 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 12,7300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 12,73 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1062	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0708	2,12	R
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1450	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0967	2,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0707 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,12 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0260 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,78 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA04 141		metilfenidatklorid	30 mg	0,7944	O	Makpharm d.o.o.	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x18 mg	0,4767	14,30	RS
Oznaka smjernice: RN27	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2777 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,33 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1990 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,97 €.											
N06BA04 141		metilfenidatklorid	30 mg	0,7444	O	Makpharm d.o.o.	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x18 mg	0,4467	13,40	RS
Oznaka smjernice: RN27	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA04 142		metilfenidatklorid	30 mg	0,6556	O	Makpharm d.o.o.	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x36 mg	0,7867	23,60	RS
Oznaka smjernice: RN27	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecijalizacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,5553 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2313 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,94 € .											
N06BA04 142		metilfenidatklorid	30 mg	0,6556	O	Makpharm d.o.o.	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x36 mg	0,7867	23,60	RS
Oznaka smjernice: RN27	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecijalizacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 141		atomoksetin	80 mg	16,5289	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	2,0661	14,46	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecijalizacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,0332 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0329 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,23 € .											
N06BA09 141		atomoksetin	80 mg	14,1600	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	1,7700	12,39	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecijalizacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 142		atomoksetin	80 mg	9,1827	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	2,0661	14,46	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,0332 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0329 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,23 € .											
N06BA09 142		atomoksetin	80 mg	8,6540	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	1,9471	13,63	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 143		atomoksetin	80 mg	6,3661	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	1,9894	55,70	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9947 €, - cijena originalnog pakiranja: 27,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9946 €, - doplata za originalno pakiranje: 27,85 € .											
N06BA09 143		atomoksetin	80 mg	6,3657	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	1,9893	55,70	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 144		atomoksetin	80 mg	3,9788	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	1,9894	55,70	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9947 €, - cijena originalnog pakiranja: 27,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9946 €, - doplata za originalno pakiranje: 27,85 € .											
N06BA09 144		atomoksetin	80 mg	3,6064	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	1,8032	50,49	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 145		atomoksetin	80 mg	2,6526	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	1,9894	55,70	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9947 €, - cijena originalnog pakiranja: 27,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9946 €, - doplata za originalno pakiranje: 27,85 € .											
N06BA09 145		atomoksetin	80 mg	2,6043	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	1,9532	54,69	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 146		atomoksetin	80 mg	2,7467	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	2,7467	76,91	RS
Oznaka smjernice: RN28	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,3734 €, - cijena originalnog pakiranja: 38,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3736 €, - doplata za originalno pakiranje: 38,46 € .											
N06BA09 146		atomoksetin	80 mg	2,7468	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	2,7468	76,91	RS
Oznaka smjernice: RN28	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za za povećanje cijene, te **stavljanje lijeka s DLL na OLL** (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 147		atomoksetin	80 mg	2,1973	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x100 mg	2,7467	76,91	RS
Oznaka smjernice: RN28	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,3734 €, - cijena originalnog pakiranja: 38,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3736 €, - doplata za originalno pakiranje: 38,46 € .											
N06BA09 147		atomoksetin	80 mg	2,1974	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x100 mg	2,7468	76,91	RS
Oznaka smjernice: RN28	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AE16 421		amorolfin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Fungilac	ljekoviti lak za nokte, boč. 1x2,5 ml (50 mg/ml) + 10 pl. špatula	9,9542	9,95	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9264 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,93 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,0200 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,02 € .											
D01AE16 421		amorolfin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Fungilac	ljekoviti lak za nokte, boč. 1x2,5 ml (50 mg/ml) + 10 pl. špatula	16,9700	16,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9300 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,93 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 16,0400 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,04 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AB06 722		ksilometazolin + ipratropij bromid			N	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Nasoryl M	sprej za nos, otop., boč. 1x10 ml (0,5 mg/ml+0,6 mg/ml)	4,1224	4,12	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,1826 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,9400 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,94 €.											
R01AB06 722		ksilometazolin + ipratropij bromid			N	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Nasoryl M	sprej za nos, otop., boč. 1x10 ml (0,5 mg/ml+0,6 mg/ml)	5,2200	5,22	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,0400 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 15.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01AE07 721		moksifloksacin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Moksacin	kapi za oči, otop. 1x5 ml	4,9771	4,98	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,2171 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,7600 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,76 € .											
S01AE07 721		moksifloksacin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Moksacin	kapi za oči, otop. 1x5 ml	5,9700	5,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.2200 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,7500 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,75 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja GE Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biovit d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V09AB03 061	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml)	813,3970	813,40	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofijom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
V09AB03 061	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml)	964,4200	964,42	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja GE Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biovit d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V09AB03 062	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	849,4180	849,42	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofijom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
V09AB03 062	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	1.006,8900	1.006,89	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 189		rivaroksaban	20 mg	5,0773	O	Belupo d.d.	Ribas	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6347	38,08	RS
Oznaka smjernice: pb11	Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterosklozijskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3173 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3173 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,04 € .											
B01AF01 189		rivaroksaban	20 mg	2,4360	O	Belupo d.d.	Ribas	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,3045	18,27	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 191		rivaroksaban	20 mg	4,8229	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6029	33,76	RS
Oznaka smjernice: pb11	<p>Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3014 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3014 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,88 € .											
B01AF01 191		rivaroksaban	20 mg	2,5629	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Rufixalo	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,3204	17,94	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 115		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6527	O	Belupo d.d.	Klavobel BID	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3807	5,33	R
Oznaka smjernice: RJ04	<p>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.</p>										
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 115		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7690	O	Belupo d.d.	Klavobel BID	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,4486	6,28	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1357 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,90 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03 113		ketoprofen	0,15 g	0,1031	O	Belupo d.d.	Knaron	tbl. retard 20x150 mg	0,1031	2,06	R
M01AE03 113		ketoprofen	0,15 g	0,1195	O	Belupo d.d.	Knaron	tbl. retard 20x150 mg	0,1195	2,39	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1030 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,06 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0165 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,33 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07 171		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,4060	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Dabigatraneteksilat Genericon	caps. tvrda 60x110 mg	0,7030	42,18	RS
Oznaka smjernice: pb07		<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3515 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3515 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,09 €.											
B01AE07 171		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,1300	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Dabigatraneteksilat Genericon	caps. tvrda 60x110 mg	0,5650	33,90	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2825 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,95 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2825 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,95 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07 172		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,0301	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Dabigatraneteksilat Genericon	caps. tvrda 60x150 mg	0,7023	42,14	RS
Oznaka smjernice: pb07		<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3512 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3512 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,07 €.											
B01AE07 172		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,8727	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Dabigatraneteksilat Genericon	caps. tvrda 60x150 mg	0,5950	35,70	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2975 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2975 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,85 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H03AA01 141		levotiroksin	0,15 mg	0,1354	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 25	tbl. 50x25 mcg	0,0226	1,13	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0093 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,46 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0134 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,67 €.											
H03AA01 141		levotiroksin	0,15 mg	0,2196	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 25	tbl. 50x25 mcg	0,0366	1,83	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0092 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,46 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0274 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H03AA01 144		levotiroksin	0,15 mg	0,0581	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 88	tbl. 50x88 mcg	0,0341	1,70	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0239 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0102 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,51 € .											
H03AA01 144		levotiroksin	0,15 mg	0,0624	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 88	tbl. 50x88 mcg	0,0366	1,83	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0238 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0128 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,64 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H03AA01 146		levotiroksin	0,15 mg	0,0533	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 112	tbl. 50x112 mcg	0,0398	1,99	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0252 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,26 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0146 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,73 € .											
H03AA01 146		levotiroksin	0,15 mg	0,0624	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 112	tbl. 50x112 mcg	0,0466	2,33	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0252 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,26 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0214 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,07 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H03AA01 147		levotiroksin	0,15 mg	0,0430	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 125	tbl. 50x125 mcg	0,0358	1,79	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0292 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,46 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0066 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,33 € .											
H03AA01 147		levotiroksin	0,15 mg	0,0439	O	MERCK d.o.o.	Euthyrox 125	tbl. 50x125 mcg	0,0366	1,83	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0292 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,46 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0074 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,37 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA08 073	DS	korigonadotropin	250 mcg	27,7300	P	Merck Europe B.V.	Ovitrelle	otop. za inj., brizg. napunj. 1x250 mcg	27,7300	27,73	
Oznaka indikacije: NG303	Indikacija: Po preporuci specijalista ginekologa ili endokrinologa.										
G03GA08 073	DS	korigonadotropin	250 mcg	29,8600	P	Merck Europe B.V.	Ovitrelle	otop. za inj., brizg. napunj. 1x250 mcg	29,8600	29,86	

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

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07 178		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,2677	O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 60x110 mg	0,6338	38,03	RS
Oznaka smjernice: pb07		<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3168 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,01 € .											
B01AE07 178		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,6410	O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 60x110 mg	0,3205	19,23	RS
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07 179		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,9296	O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 60x150 mg	0,6338	38,03	RS
Oznaka smjernice: pb07		<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3168 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,01 € .											
B01AE07 179		dabigatran eteksilat	0,22 g	0,4701	O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 60x150 mg	0,3205	19,23	RS
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 121		rivaroksaban	20 mg	5,3443	O	Sandoz d.o.o.	Xaboplax	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6680	37,41	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
<p>Oznaka smjernice: pb11</p> <p>Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.</p>											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3341 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,71 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3339 €, - dopлата za originalno pakiranje: 18,70 €.											
B01AF01 121		rivaroksaban	20 mg	2,4357	O	Sandoz d.o.o.	Xaboplax	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,3045	17,05	RS
Obrazloženje: Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

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

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

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

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

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

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 123		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DC02 123		cefuroksim	0,5 g	0,6740	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 10x500 mg	0,6740	6,74	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3540 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,54 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,20 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 162		cefuroksim	0,5 g	0,5543	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	0,2771	2,77	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DC02 162		cefuroksim	0,5 g	0,7880	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	0,3940	3,94	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2770 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1170 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,17 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	0,6740	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,6740	6,74	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3540 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,54 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,20 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	1,6458	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	8,2288	8,23	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	1,9560	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	9,7800	9,78	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.04.2024).

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.
L02BB03 115		bikalutamid	50 mg	0,7455	O	Farmex d.o.o.	Kalufar	tbl. film obl. 28x50 mg	0,7455	20,87	RS
Oznaka smjernice: RL23	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi od 50 mg/dnevno, u kombinaciji s LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; 2. Kod oštećenja jetre uzrokovanog preegzistentnom jetrenom bolešću ili prethodnim uzimanjem drugih antiandrogena, s time da vrijednost AST i ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi od 150 mg/dnevno (samo jačina od 150 mg), umjesto kastracije, kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Po preporuci specijalista internista onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije ili urologije.										
L02BB03 115		bikalutamid	50 mg	0,7454	O	Makpharm d.o.o.	Kalufar	tbl. film obl. 28x50 mg	0,7454	20,87	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.04.2024).

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.
L02BB03 116		bikalutamid	50 mg	0,8669	O	Farmex d.o.o.	Kalufar	tbl. film obl. 28x150 mg	2,6007	72,82	RS
Oznaka smjernice: RL23	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi od 50 mg/dnevno, u kombinaciji s LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; 2. Kod oštećenja jetre uzrokovanog preegzistentnom jetrenom bolešću ili prethodnim uzimanjem drugih antiandrogena, s time da vrijednost AST i ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi od 150 mg/dnevno (samo jačina od 150 mg), umjesto kastracije, kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Po preporuci specijalista internista onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije ili urologije.										
L02BB03 116		bikalutamid	50 mg	0,8669	O	Makpharm d.o.o.	Kalufar	tbl. film obl. 28x150 mg	2,6007	72,82	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.04.2024).

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.
L02BG03 111		anastrozol	1 mg	0,6731	O	Farmex d.o.o.	Anastris	tbl. film obl. 28x1 mg	0,6731	18,85	RS
Oznaka smjernice: RL24	Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Prva linija hormonskog liječenja metastatskog raka dojke postmenopausalnih bolesnica. 3. Druga linija hormonskog liječenja raka dojke postmenopausalnih bolesnica, u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon provedenog liječenja tamoksifenom (Nolvadexom) u prvoj liniji hormonskog liječenja. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji za hormonski ovisnu bolest: ECOG 0-3 i nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporučuje specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.										
L02BG03 111		anastrozol	1 mg	0,6732	O	Makpharm d.o.o.	Anastris	tbl. film obl. 28x1 mg	0,6732	18,85	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC02 101	XX	metadon	25 mg	0,6437	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Heptanon	tbl. 20x5 mg	0,1287	2,57	RS
Oznaka smjernice: RN14	Smjernica: 1. Za liječenje kronične boli u terminalnih bolesnika; 2. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
N07BC02 101	XX	metadon	25 mg	0,6425	O	Pontus Pharma d.o.o.	Heptanon	tbl. 20x5 mg	0,1285	2,57	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC02 202	XX	metadon	25 mg	0,5409	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Heptanon	otop. 1x10 ml (10 mg/ml)	2,1634	2,16	RS
Oznaka smjernice: RN14	Smjernica: 1. Za liječenje kronične boli u terminalnih bolesnika; 2. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
N07BC02 202	XX	metadon	25 mg	0,5400	O	Pontus Pharma d.o.o.	Heptanon	otop. 1x10 ml (10 mg/ml)	2,1600	2,16	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX01 071	DS	atosiban	165 mg	403,4254	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Atosiban Alpha-Medical	boč. 1x6,75 mg/0,9 ml	16,5001	16,50	
Oznaka indikacije: NG201	Indikacija: Za odgađanje prijevremenog poroda u rizičnih skupina trudnica koje boluju od šećerne bolesti, kardiovaskularnih bolesti i bolesti štitnjače.										
G02CX01 071	DS	atosiban	165 mg	403,3333	P	Makpharm d.o.o.	Atosiban Makpharm	boč. 1x6,75 mg/0,9 ml	16,5000	16,50	

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.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 06.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CX01 072	DS	atosiban	165 mg	246,7196	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Atosiban Alpha-Medical	boč. 1x37,5 mg/5 ml	56,0794	56,08	
Oznaka indikacije: NG201		Indikacija: Za odgađanje prijetjećeg prijevremenog poroda u rizičnih skupina trudnica koje boluju od šećerne bolesti, kardiovaskularnih bolesti i bolesti štitnjače.									
G02CX01 072	DS	atosiban	165 mg	246,7520	P	Makpharm d.o.o.	Atosiban Makpharm	boč. 1x37,5 mg/5 ml	56,0800	56,08	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XG02 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	157,3300	157,33	
L01XG02 072	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg/15 ml (2 mg/ml)	575,5286	575,53	
L01XG02 073	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	1.073,5590	1.073,56	
Oznaka indikacije: NL493		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.									
Oznaka indikacije: NL493		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. c) u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom , u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg			
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg			
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.</p>										
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>... 4. Terapija održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. Kriteriji za primjenu lijeka su a. pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću, b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.										

Točka 6.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J06BA01 071	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	178,9900	178,99	RS
J06BA01 072	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 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
Oznaka indikacije: NJ715	<p>Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijencija s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.</p>										
Oznaka smjernice: RJ54	<p>Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NJ715	Indikacija: Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina): 1. kod sindroma primarnih imunodeficijenција (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama , u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu <4 g/L. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim pod točkom 1. indicacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.4

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

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

Točka 6.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg			
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg			
Oznaka indicacije: NL521	Indikacija: ...										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL521-ajd. Ca dojke	Indikacija: ... 4. Monoterapija ili u kombinaciji s endokrinom terapijom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 (humani epidermalni faktor rasta 2) negativnim ranim rakom dojke s visokim rizikom povrata bolesti, a koji su primili neoadjuvantnu ili adjuvantnu kemoterapiju. ECOG 0. Prije započinjanja adjuvantnog liječenja kod bolesnika je potrebno dokazati patogenu ili vjerojatno patogenu mutaciju gena BRCA 1 i BRCA2 u zametnoj lozi upotrebom validiranog testa. Liječenje se provodi kao monoterapija ili u kombinaciji s hormonskom terapijom, do ukupno godine dana, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK03 961		empagliflozin	17,5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom e젝cijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.										
A10BK03		empagliflozin	17,5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	32,86	RS
Oznaka smjernice: pc15	Smjernica: 1. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom e젝cijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. 2. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK >40%), NYHA klasa II – III, NT-proBNP ≥300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa. 3. Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m² i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g. Po preporuci specijalista interne medicine.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6220 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,66 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4733 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,20 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 22.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XL04 071	KL	tisagenlekleucel			P	Novartis Europharm Limited Irska	Kymriah	1,2 x 10E6 – 6 x 10E8 stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju	303.843,4600	303.843,46	
Oznaka indicacije: NL499	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B stanica (ALL) koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s difuznim B-velikostaničnim limfomom koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: • histološki ili citološki dokazan DLBCL, • aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo, • opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group), • bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. Liječenje se provodi u KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog.										

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

Točka 6.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	4.049,7419	4.049,74	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.699,3100	2.699,31	
L01FF05 073	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	otop. za inj., boč. 1x1875 mg	4.049,7419	4.049,74	
Oznaka indicacije: NL529	<p>Indikacija: ...</p>										

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

Točka 6.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija:</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što je dovršena kemoradioterapija temeljena na platini. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija:</p> <p>1. ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC). Prijedlog smjernice: ECOG 0-1, Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, procjenom kliničkog stanja i radiološkom evaluacijom, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima, nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.03.2024).

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
L04AA43 062	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)			
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)			
Oznaka indikacije: NL524	<p>Indikacija:</p> <p>..</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA43 062	KL	ravulizumab	58.9 mg		P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)			
Oznaka indicacije: NL524	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD-om koji su pozitivni na protutijela na akvaparin 4 (AQP4) i zadovoljavaju sljedeće kriterije:</p> <p>1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine + jedan od niže navedenih kriterija</p> <p>a. Relaps za vrijeme liječenja nekim od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili</p> <p>b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om >2* ili</p> <p>c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja</p> <p>Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog neurologa. Učinak liječenja i praćenje nuspojava prati se kliničkom procjenom u Kliničkom bolničkom centru kroz obvezne neurološke kontrole, prva kontrola nakon 6 mjeseci, a potom jednom godišnje.</p> <p>Indikacije za prestanak/promjenu liječenja ravulizumabom u osoba s NMOSD-om, na indicaciju nadležnog neurologa, a u slučaju:</p> <p>1. ≥2 relapsa nakon početka liječenja</p> <p>2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja</p> <p>Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 03.04.2024).

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
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg			
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg			
Oznaka indicacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.</p>										
Oznaka indicacije: NL521- Novo	<p>Indikacija:</p> <p>1...</p> <p>4. Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju, s dokazanim pozitivnim zametnim i/ili somatskim mutacijama BRCA gena kao monoterapija u bolesnika kod kojih je došlo do napredovanja bolesti nakon prethodnog liječenja s ARPI ili u prvoj liniji liječenja u kombinaciji s abirateronom i prednizonom ili prednizonom kod bolesnika koji prethodno nisu liječeni abirateronom, općeg stanja ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore, na razdoblje od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (potpuna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje provodi kliničar koji ima iskustva u liječenju karcinoma prostate. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija).</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.04.2024).

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
L01FF02 062	KLKS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	Indikacija: ... 9. U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 , a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.04.2024).

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
L01FF02 062	KLKS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-ajduvantni melanom	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak je moguć i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.04.2024).

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
L01EJ01 161	DS	ruksolitinib	30 mg	195,2174	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x5 mg	32,5361	1.822,02	
L01EJ01 162	DS	ruksolitinib	30 mg	129,1384	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x15 mg	64,5692	3.615,87	
L01EJ01 163	DS	ruksolitinib	30 mg	96,8539	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x20 mg	64,5692	3.615,87	
Oznaka indikacije: NL453	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje splenomegalije kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozom (koja se naziva i kronična idiopatska mijelofibroza) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije rubre vere ili nakon esencijalne trombocitemije. Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se inicijalno vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida- a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od $\geq 20\%$ po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL453- novo	<p>Indikacija: ... 2. Za liječenje odraslih bolesnika s policitemijom verom u drugoj i kasnijim linijama terapije koji su rezistentni na ili ne podnose prvu liniju terapije. Kod nepodnošenja hidroksiureje, definirane barem jednim od sljedećih kriterija; -kod nuspojava gradusa 3-4, ili produžene nehematološke toksičnosti gradusa 2 (npr. mukokutane manifestacije, gastrointestinalnih simptoma, vrućice, ili pneumonitisa) uz bilo koju dozu -hematološke toksičnosti, uključujući hemoglobin < 100 g/L, broj trombocita < 100 X 10⁹ stanica/L, ili broj neutrofila < 1 X 10⁹ stanica/L uz najnižu dozu hidroksiureje uz koju se postiže terapijski odgovor. -razvoja nemelanomskog raka kože -nastanka klinički relevantnog krvarenja, venske ili arterijske tromboze. Kod nedovoljnog kliničkog odgovora na hidroksiureju, definirane barem jednim od sljedećih kriterija: -ako je ukupni zbroj simptoma (total symptom score -TSS) ≥ 20, ili zbroj razine svrbeža ≥ 10 tijekom najmanje 6 mjeseci -kod perzistentne trombocitopenije s trombocitima > 1000 X 10⁹ stanica/L, mikrovaskularnim simptomima, ili oboje -simptomatske ili progresivne splenomegalije definirane povećanjem slezene > 5 cm od lijevog rebrenog luka kroz jednu godinu -progresivne leukocitoze (≥100% povećanje ako je početna vrijednost < 10 X 10⁹ stanica/L) i perzistentne leukocitoze (>15 X 10⁹ stanica/L potvrđeno nakon 3 mjeseca) -potrebe za ≥ 6 venepunkcija u 12 mjeseci kako bi se hematokrit održao < 45%. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se zatim reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježen gubitak hematološkog odgovora, došlo do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N03AX18 101		lakoamid	0,3 g	0,8190	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Lakoamid Pliva	tbl. film obl. 56x50 mg	0,1365	7,64	RS
N03AX18 102		lakoamid	0,3 g	0,9203	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Lakoamid Pliva	tbl. film obl. 56x100 mg	0,3068	17,18	RS
N03AX18 103		lakoamid	0,3 g	0,9202	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Lakoamid Pliva	tbl. film obl. 56x150 mg	0,4601	25,77	RS
N03AX18 104		lakoamid	0,3 g	0,9202	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Lakoamid Pliva	tbl. film obl. 56x200 mg	0,6135	34,36	RS
Oznaka smjernice: pn22	<p>Smjernica: Druga ili kasnija linija liječenja epilepsija kao dodatna ili monoterapija u liječenju žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.</p>										
Oznaka smjernice: pnxx-Pliva	<p>Smjernica: Druga ili kasnija linija liječenja epilepsija kao dodatna ili monoterapija u liječenju žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 2 godine, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX05 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Pharma A/S	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	2.939,0019	2.939,00	
Oznaka indicacije: NL442	<p>Indikacija: ... 6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom u četvrtom stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se šest ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. 7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom u kombinaciji s ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP). Odobrava se šest do osam ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</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: NL442 - Novo	<p>Indikacija:</p> <p>6. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom u trećem ili četvrtom stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se šest ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p>7. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom u kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP). Odobrava se šest do osam ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

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
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>11. Za liječenje bolesnika s adenokarcinomom jednjaka, gastroezofagealnog spoja i želuca, sa inoperabilnom – lokalnom uznapredovalom ili metastatskom bolešću, čiji tumori imaju CPS ≥ 5, temeljem patohistološkog nalaza.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci.</p> <p>b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav</p> <p>c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka.</p> <p>Indikaciju za početak liječenja postavlja multidisciplinarni tim kliničke bolnice u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, a procjena učinka liječenja obavlja se svaka 3 mjeseca, prema RECIST i irRC kriterijima. U slučaju pozitivnog odgovora na terapiju – kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest, odobrava se nastavak liječenja koji se uz redovite procjene učinka liječenja produljuje do progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti odnosno do ukupnog trajanja terapije od 24 mjeseca. Laboratorijski nalazi AST, ALT trebaju biti unutar 5x GGN, a bilirubin do max 3x GGN te klirens kreatinina ≥ 30 ml/min.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA02 161		felodipin	5 mg	0,1139	O	AstraZeneca d.o.o.	Plendil	tbl. s prod. oslob. 28x5 mg	0,1139	3,19	R

Točka 7.2

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
C08CA02 162		felodipin	5 mg	0,0616	O	AstraZeneca d.o.o.	Plendil	tbl. s prod. oslob. 28x10 mg	0,1232	3,45	R

Točka 7.3

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BF01 141		akarboza	0,3 g	0,5256	O	Bayer d.o.o.	Glucobay	tbl. 30x50 mg	0,0876	2,63	R

Točka 7.4

Prijedlog za brisanje medicinskog proizvoda koji se izdaje na recept.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A01AD11 263		polivinil-pirolidon + natrij-hijalurat + gliciretinična kiselina			L	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.	Gelclair	gel oralni konc., boč. 1x180 ml	30,0800	30,08	RS

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA05 128		ramipril + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Blocar Plus	tbl. 28x(2,5mg +12,5 mg)	0,0739	2,07	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA05 129		ramipril + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Blocar Plus	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,1207	3,38	R

Točka 7.7

Prijedlog za brisanje bezreceptnog lijeka koji se izdaje na recept.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BE01 312		paracetamol	3 g	1,8583	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Paracetamol JGL	sirup 1x150 ml (120 mg/5 ml)	2,2300	2,23	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX16 126		venlafaksin	0,1 g	0,1807	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Faxiven	caps. s prod. oslob., tvrda 28x150 mg	0,2711	7,59	R

Točka 7.9

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR02 181	KL	abakavir + lamivudin			O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Abakavir/Lamivudin Mylan	tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	4,3833	131,50	

Točka 7.10

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M03AC09 073	DS	rokuronij			P	Mylan Pharmaceuticals Limited	Rokuronijev bromid Mylan	otop. za inj./inf., boč. 10x50 mg/5 ml	2,6980	26,98	

Točka 7.11

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB03 064	DS	epirubicin			P	Pfizer Croatia d.o.o.	Farmorubicin PFS	amp. 1x10 mg	9,8400	9,84	

Točka 7.12

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB03 065	DS	epirubicin			P	Pfizer Croatia d.o.o.	Farmorubicin PFS	amp. 1x50 mg	50,4300	50,43	

Točka 7.13

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 175		atorvastatin	20 mg	0,1327		PharmaS d.o.o.	Atorvastatin PharmaS	tbl. film obl. 30x10 mg	0,0663	1,99	R

Točka 7.14

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 176		atorvastatin	20 mg	0,1330		PharmaS d.o.o.	Atorvastatin PharmaS	tbl. film obl. 60x10 mg	0,0665	3,99	R

Točka 7.15

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 177		atorvastatin	20 mg	0,1390		PharmaS d.o.o.	Atorvastatin PharmaS	tbl. film obl. 30x20 mg	0,1390	4,17	R

Točka 7.16

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 178		atorvastatin	20 mg	0,1390		PharmaS d.o.o.	Atorvastatin PharmaS	tbl. film obl. 60x20 mg	0,1390	8,34	R

Točka 7.17

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 179		atorvastatin	20 mg	0,0892		PharmaS d.o.o.	Atorvastatin PharmaS	tbl. film obl. 30x40 mg	0,1783	5,35	R

Točka 7.18

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 180		atorvastatin	20 mg	0,0892		PharmaS d.o.o.	Atorvastatin PharmaS	tbl. film obl. 60x40 mg	0,1783	10,70	R

Točka 7.19

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EB02 164	DS	erlotinib	150 mg	26,1290	O	PharmaS d.o.o.	Erlotinib PharmaS	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1290	783,87	

Točka 7.20

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG03 161		anastrozol	1 mg	0,6480	O	PharmaS d.o.o.	Armotraz	tbl. film obl. 30x1 mg	0,6480	19,44	RS

Točka 7.21

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelj odobrenja.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
D01AA01 402		nistatin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Nistatin	mast 1x20 g (100.000 i.j./g)	2,6400	2,64	R

Točka 7.22

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DB01 121		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Amlodipin/valsartan Sandoz	tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	0,0729	2,04	R

Točka 7.23

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DB01 122		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Amlodipin/valsartan Sandoz	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	0,1343	3,76	R

Točka 7.24

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DB01 123		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Amlodipin/valsartan Sandoz	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	0,1414	3,96	R

Točka 7.25

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05 021	DS	mikafungin	0,1 g	283,7400		Sandoz d.o.o.	Mikafungin Sandoz	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	141,8700	141,87	

Točka 7.26

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05 022	DS	mikafungin	0,1 g	251,7700		Sandoz d.o.o.	Mikafungin Sandoz	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	251,7700	251,77	

Točka 7.27

Prijedlog za brisanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet potvrđen od prethodnog nositelja odobrenja.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 122		risperidon	5 mg	0,6358	O	Sandoz d.o.o.	Rispolux	tbl. film obl. 60x2 mg	0,2543	15,26	RS

Točka 7.28

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 477		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource diabet	boč. 4x200 ml	1,0575	4,23	RS

Točka 7.29

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 116		ibuprofen	1,2 g	0,2050	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ibuprofen Mibe	tbl. film obl. 30x400 mg	0,0683	2,05	R

Točka 7.30

Zahtjev nositelja odobrenja Midas Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA04 063	DS	ranibizumab			O	Midas Pharma GmbH	Ranivisio	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	504,4000	504,40	

Točka 7.31

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA55 101		oksikodon + nalokson	75 mg	2,9850		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Oksikodon/nalokson Pliva	tbl. s prod. oslob. 50x(5 mg+2,5 mg)	0,1990	9,95	R

Točka 7.32

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX02 101	KS	ambrisentan	7,5 mg	67,2150		Teva B.V.	Ambrisentan Teva	tbl. film obl. 30x5 mg	44,8100	1.344,30	

Točka 7.33

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX02 102	KS	ambrisentan	7,5 mg	26,0950		Teva B.V.	Ambrisentan Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	34,7933	1.043,80	

Točka 7.34

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC16 071	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (2 mg/ml)	12,6900	12,69	

Točka 7.35

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC16 072	DS	eptifibatid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Eptifibatid Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	39,9600	39,96	

Točka 7.36

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA07 145		risedronat natrij	5 mg	0,2850	O	PharmaS d.o.o.	Risedronat PharmaS	tbl. film obl. 4x35 mg	1,9950	7,98	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljenu Obavijest s popisom lijekova i prijedlogom referentne cijene za svako pakiranje lijeka unutar referentnih skupina B01 Antitrombotici - 5. skupina i N05A Antipsihotici - 14. skupina

Točka 8.2

Utvrđivanje terapijskih skupina i podskupina za lijekove koji se propisuju na recept – inhibitora Janus kinaze (JAK).

Točka 8.3

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

Točka 8.4

Izmjena cijena (sniženje) biosimilara koji se nalaze na listi lijekova Zavoda.

Točka 8.5

Usklađivanje cijena lijekova koje se provodi nakon godišnjeg izračuna cijena lijekova.

Točka 8.6

Revizija statusa lijekova koji se nalaze na listama lijekova pod zaštićenim imenom, a cijena im nije izračunata u postupku godišnjeg izračuna cijena.

Točka 8.7

Revizija smjernice uz lijek ciklosporin.

Točka 8.8

Prijedlog Hrvatskog društva za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetologiju HLZ-a vezano za promjenom smjernice

za propisivanje inzulinskih analoga u liječenju djece i adolescenata oboljelih od dijabetes melitus tip 1.

Točka 8.9

Prijedlog izmjene smjernice pb07 (dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban).

Točka 8.10

Očitovanje KROHeM-a vezano uz reviziju smjernice uz Venclyxto u indikaciji AML.

Točka 8.11

Molba MSD-a za produženje roka za očitovanje vezano za lijek Adempas.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited za povlačenje prijedloga za stavljanje istovrsnog lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat				Viatris Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,200 ml	3,8100	3,81	RS

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited za povlačenje prijedloga za stavljanje istovrsnog lijeka

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat				Viatris Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 mg/0,267 ml	7,0800	7,08	RS

Točka 9.3

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited za povlačenje prijedloga za stavljanje istovrsnog lijeka

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat				Viatris Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x15 mg/0,400 ml	10,6100	10,61	RS

Točka 9.4

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited za povlačenje prijedloga za stavljanje istovrsnog lijeka

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat				Viatris Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/0,533 ml	12,6400	12,64	RS

Točka 9.5

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited za povlačenje prijedloga za stavljanje istovrsnog lijeka

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat				Viatris Limited	Kazak	otop. za inj., štrc. napunj. 1x25 mg/0,667 ml	14,3900	14,39	RS

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