

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

Zagreb, 27.08.2024. godine

POZIV

Pozivate se na 2024-08 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 27. kolovoza 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 AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AF03	DS	kalcij-folinat	60 mg	4,7280	P	AS Kalceks	Folinatna kiselina Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 1x50 mg/5 ml (10 mg/ml)	3,9400	3,94	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AF03	DS	kalcij-folinat	60 mg	4,1100	P	AS Kalceks	Folinatna kiselina Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 mg/10 ml (10 mg/ml)	6,8500	6,85	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AF03	DS	kalcij-folinat	60 mg	3,8400	P	AS Kalceks	Folinatna kiselina Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 1x200 mg/20 ml (10 mg/ml)	12,8000	12,80	

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

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AF03	DS	kalcij-folinat	60 mg	3,3820	P	AS Kalceks	Folinatna kiselina Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/30 ml (10 mg/ml)	16,9100	16,91	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AF03	DS	kalcij-folinat	60 mg	3,1296	P	AS Kalceks	Folinatna kiselina Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml (10 mg/ml)	26,0800	26,08	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AF03	DS	kalcij-folinat	60 mg	5,4300	P	AS Kalceks	Folinatna kiselina Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 mg/100 ml (10 mg/ml)	90,5000	90,50	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	0,0597	O	Belupo d.d.	Torvas	tbl. film obl. 30x80 mg	0,2387	7,16	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	16,9629	O	MSN Labs Europe Limited	Dimetilfumarat MSN	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,2407	59,37	
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>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 03.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	15,8036	O	MSN Labs Europe Limited	Dimetilfumarat MSN	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	7,9018	442,50	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 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA05	DS	afibercept			P	Bayer AG	Eylea	otop. za inj., boč. stak. 1x114,3 mg/ml	870,6300	870,63	
Oznaka indikacije: NS101	<p>Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.</p>										

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

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05	DS	mikafungin	0,1 g	269,3200	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikafungin Accord	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	134,6600	134,66	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05	DS	mikafungin	0,1 g	251,7700	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikafungin Accord	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	251,7700	251,77	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX03		metotreksat	2,5 mg	0,5520	O	Cipla Europe NV	Metotreksat Cipla	tbl. 30x10 mg	0,5520	16,56	RS
Oznaka smjernice: RL48		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4140 €, - cijena originalnog pakiranja: 12,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1380 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,14 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04		eplerenon	50 mg	0,4287	O	MSN Labs Europe Limited	Eplerenon MSN	tbl. film obl. 30x25 mg	0,2143	6,43	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0703 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1440 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,32 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04		eplerenon	50 mg	0,3160	O	MSN Labs Europe Limited	Eplerenon MSN	tbl. film obl. 30x50 mg	0,3160	9,48	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0947 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2213 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA04	DS	ranibizumab			P	Qilu Pharma Spain S.L.	Rimmyrah	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	455,2200	455,22	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01BA02		dezmopresin	0,4 mg	0,0027	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tunient	sublingv. tbl 30x60 mcg	0,4087	12,26	RS
Oznaka smjernice: RH01	Smjernica: 1. U slučajevima kongestije nosne sluznice, ozljede ili anomalija nosa, nakon operativnog zahvata tumora hipotalamo-hipofizne regije ili epistakse; 2. Za liječenje primarnog noćnog mokrenja. Po preporuci specijalista internista endokrinologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01BA02		dezmopresin	0,4 mg	0,0027	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tunient	sublingv. tbl. 30x120 mcg	0,8180	24,54	RS
Oznaka smjernice: RH01	Smjernica: 1. U slučajevima kongestije nosne sluznice, ozljede ili anomalija nosa, nakon operativnog zahvata tumora hipotalamo-hipofizne regije ili epistakse; 2. Za liječenje primarnog noćnog mokrenja. Po preporuci specijalista internista endokrinologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01	DS	paklitaksel (nab)			P	STADA d.o.o.	Abutrax	praš. za disp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	176,0800	176,08	
Oznaka indikacije: NL436	Indikacija: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače, u kombinaciji s gemcitabinom. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. razina bilirubina <1,5x gornja granica normalne vrijednosti; 3. AST i ALT <3x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >50 ml/min. 5. razina granulocita >1,5 X(10)9/L, razina trombocita >100X (10)9/L. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	58,8560	O	STADA d.o.o.	Nilotinib STADA	caps. tvrda 112x200 mg	19,6187	2.197,29	
Oznaka indikacije: NL121	Indikacija: Za terapiju kronične mijeloične leukemije u bolesnika u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	0,9771	O	Belupo d.d.	Condias	tbl. film obl. 28x25 mg	0,2443	6,84	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	0,4886	O	Belupo d.d.	Condias	tbl. film obl. 28x50 mg	0,2443	6,84	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	0,2443	O	Belupo d.d.	Condias	tbl. film obl. 28x100 mg	0,2443	6,84	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	58,8560	O	Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	caps. tvrda 112x200 mg	19,6187	2.197,29	
Oznaka indikacije: NL121	Indikacija: Za terapiju kronične mijeloične leukemije u bolesnika u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	58,8600	O	Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	caps. tvrda 112x150 mg	14,7150	1.648,08	
Oznaka indikacije: NL121	Indikacija: Za terapiju kronične mijeloične leukemije u bolesnika u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	3,9950	O	Teva B.V.	Lurasidon Teva	tbl. film obl. 28x18,5 mg	1,2318	34,49	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	1,9975	O	Teva B.V.	Lurasidon Teva	tbl. film obl. 28x37 mg	1,2318	34,49	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	0,9987	O	Teva B.V.	Lurasidon Teva	tbl. film obl. 28x74 mg	1,2318	34,49	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	58,8560	O	Teva GmbH	Nilotinib Teva	caps. tvrda 112x200 mg	19,6187	2.197,29	
Oznaka indikacije: NL121	Indikacija: Za terapiju kronične mijeloične leukemije u bolesnika u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.30

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EK01	DS	aksitinib	10 mg	74,2500	O	Teva GmbH	Aksitinib Teva	tbl. film obl. 56x1 mg	7,4250	415,80	
Oznaka indikacije: NL430	Indikacija: Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji, nakon prethodnog neuspješnog liječenja tirozin kinaznim inhibitorom ili citokinom. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min, 2. nepostojanje CNS presadnica, 3. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologije i radioterapije ili inetnističke onkologije. Odobrava se primjena terapije na 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je samo u slučaju postojanja kliničkog odgovora (kompletan odgovor, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.31

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EK01	DS	aksitinib	10 mg	74,2504	O	Teva GmbH	Aksitinib Teva	tbl. film obl. 56x5 mg	37,1252	2.079,01	
Oznaka indikacije: NL430	Indikacija: Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji, nakon prethodnog neuspješnog liječenja tirozin kinaznim inhibitorom ili citokinom. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min, 2. nepostojanje CNS presadnica, 3. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologije i radioterapije ili inetnističke onkologije. Odobrava se primjena terapije na 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je samo u slučaju postojanja kliničkog odgovora (kompletan odgovor, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.32

Zahtjev nositelja odobrenja Strides Pharma (Cyprus) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02		teriparatid	20 mcg	4,7677	P	Strides Pharma (Cyprus) Ltd.	Kauliv	otop. za inj., brizgalica i uložak 1x750 mcg/3 ml (250 mcg/ml)	178,7900	178,79	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista endokrinologa, reumatologa, imunologa, internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.33

Zahtjev nositelja odobrenja WhiteOak Pharmaceutical B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01	DS	paklitaksel (nab)			P	WhiteOak Pharmaceutical B.V.	Apexelsin	praš. za disp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	176,0800	176,08	
Oznaka indikacije: NL436	Indikacija: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače, u kombinaciji s gemcitabinom. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. razina bilirubina <1,5x gornja granica normalne vrijednosti; 3. AST i ALT <3x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >50 ml/min. 5. razina granulocita >1,5 X(10)9/L, razina trombocita >100X (10)9/L. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.34

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FF01	DS	klindamicin	1,8 g	8,5800	P	AS Kalceks	Klindamicin Kalceks	otop. za inj./inf., amp. 1x300 mg/2 ml	1,4300	1,43	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.35

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FF01	DS	klindamicin	1,8 g	4,9200	P	AS Kalceks	Klindamicin Kalceks	otop. za inj./inf., amp. 1x600 mg/4 ml	1,6400	1,64	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05		fondaparinuks	2,5 mg	2,6667	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	8,0000	80,00	RS
Oznaka smjernice: 1- Arixtra Rx	Smjernica: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2023-NOVO-02. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05		fondaparinuks	2,5 mg	2,8530	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	11,4120	114,12	RS
Oznaka smjernice: 1- Arixtra Rx	Smjernica: Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2023-NOVO-02. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 14.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA03		valsartan + indapamid			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Valomindo	tbl. s prilag. oslob. 30x (160 mg + 1,5 mg)	0,2110	6,33	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-07. sjednici. Dopuna zahtjevu-suglasnost na cijenu.										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 11.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02	PO	amoksicilin + klavulanska kiselina	3 g	12,6900	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin	boč. 10x(500 +100 mg)	2,1150	21,15	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 11.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02	PR	amoksisilin + klavulanska kiselina	3 g	8,5800	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin	boč. 10x(1.000 + 200 mg)	2,8600	25,43	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AG08	DS	okrelizumab	3.29 mg	37,9542	P	Roche Registration GmbH	Ocrevus	otop. za inj., boč. stakl. 1x920 mg/23 ml (40 mg/ml)	10.613,3400	10.613,34	
Oznaka indikacije: NL484	Indikacija: I. Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće- 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti, odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s ranom primarno progresivnom multiploj sklerozom (PPMS). Kriteriji za primjenu- a. progresija onesposobljenosti u trajanju od 1 godine (utvrđena retrospektivno ili prospektivno) neovisno o kliničkim relapsima, ukoliko su zadovoljena još 2 od slijedećih 3 kriterija- b. jedna ili više T2-hiperintenzivnih lezija karakterističnih za MS u jednoj ili više slijedećih struktura- periventrikularno, kortikalno ili jukstakortikalno ili infratorijalna, c. dvije ili više T2- hiperintenzivne lezije u kralježničnoj moždini, d. prisutnost specifičnih oligoklonalnih traka u cerebrospinalnom likvoru. e. EDSS manje ili jednako 6, f. odsutnost trudnoće. Kriterij za isključivanje iz terapijskog postupka lijekom je porast EDSS za 2 ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BE03	DS	sildenafil			P	Upjohn EESV	Revatio	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg/12,5 ml (0,8 mg/ml)	40,0000	40,00	
Oznaka indikacije: NG401	Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala, po preporuci specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 01.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	25,3252	P	Janssen-Cilag International N.V.	Stelara	otop. za inj. briz. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	2.110,4300	2.110,43	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig-pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: NL424	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>									
	Oznaka smjernice: RL99	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (NL424). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 01.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig-pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05		ustekinumab	0,54 mg	14,6176	P	Janssen-Cilag International N.V.	Stelara	otop. za inj. briz. napunj. 1x90 mg/1 ml	2.436,2700	2.436,27	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: NL463	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL100	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL463). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	157,3886	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x0,5 mg	17,4876	734,48	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	78,6943	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1 mg	17,4876	734,48	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	52,4629	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1,5 mg	17,4876	734,48	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	39,3471	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2 mg	17,4876	734,48	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	31,4777	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2,5 mg	17,4876	734,48	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 indikacije: 1- Adempas	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji s inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom ili perzistentnom ili recidivirajućom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Prva procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se nakon 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruže tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja). Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava odnosno nepodnošenja lijeka. Primjenu lijeka na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 3 mjeseca primjene lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-01_IZVANREDNA sjednici i 2024-03. i 04. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.6

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	KL
Oznaka indikacije: 1- Poteligeo NOVO	<p>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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-02., 03. i 05. i 06B. sjednici. Prijedlog za stavljanje na PSL. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.7

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)	7.606,3900	7.606,39	
Oznaka indikacije: 1-Waylivra 15.1.2024	<p>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 rješavanja 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-02. i 04. 06B. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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	30,6703	3.680,44	
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 ruksolitininib. Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se inicijalno vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida- a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od >= 20% po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa. Novi kriteriji prijedlog-fedratinib nakon liječenja lijekom ruksolitininib: • bolesnici koji su prethodno primali ruksolitininib za primarnu mijelofibrozu, mijelofibrozu nakon policitemije vere ili mijelofibrozu nakon esencijalne trombocitemije • bolesnici koji imaju bolest srednje visokog i visokog rizika (IPSS-2 i viši). Liječenje se prekida: a) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja nije došlo do smanjenja volumena slezene od ≥ 35% u odnosu na početnu vrijednost, mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika usporedbi s početnom vrijednosti) b) Broj trombocita < 50 x 109/l Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL. Prethodno razmatrano na 2024-03. i 05. i 6B. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.9

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 361	KS	kanabidiol	700 mg	75,3228	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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: NN998	<p>Indikacija:</p> <p>1. 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, topiramet, 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 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobranja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.</p> <p>2. 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, topiramet, 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 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobranja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.</p> <p>3. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist 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, topiramet, 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 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobranja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. 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:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-04. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.10-3.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	0,4 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (0,4 mg), 10 štrc. s otap. (0,5 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	0,56 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (0,56 mg), 10 štrc. s otap. (0,7 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KS	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	1,2 mg praš. i otap. za otop. za inj. (10 boč. praš. (1,2 mg), 10 štrc. s otap. (0,6 ml), 10 jednokratnih igli, 10 jednokratnih štrc.)	657,1770	6.571,77	
Oznaka indicacije: 1- Voxzogo	<p>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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-06B. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje novog 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.
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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0402 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2024-06B. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 3.14-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Reata Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07-nije određen ATK	KS	omaveloksolon			O	Reata Ireland Limited	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	258,0800	23.227,20	
	KS	omaveloksolon			O	Reata Ireland Limited	Skyclarys	caps. tvrda, 270x50 mg	257,8800	69.627,60	
Oznaka indikacije: 1- Skyclarys	Indikacija: Za liječenje genetski potvrđene Friedreichove ataksije u odraslih i adolescenta u dobi od 16 i više godina. Liječenje se prekida ako bolesnik dosegne 6. stupanj bolesti (vezan za invalidska kolica ili krevet s potpunom ovisnošću o drugim osobama u svim aktivnostima svakodnevnog života). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb), za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Multidisciplinarno povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenim referentnim centrima radi reevaluacija potrebe nastavka ili prekida liječenja. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama, no uz kontrole i odluke o liječenju u navedenim referentnim centrima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0779	30,18	RS
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x20 mg	1,0779	30,18	RS
Oznaka smjernice: 1-Kerendia	Smjernica: Za liječenje kronične bubrežne bolesti s albuminurijom, povezane sa šećernom bolešću tipa 2, uz sljedeće uvjete prije započinjanja liječenja: 1. Liječenje maksimalno podnošljivom dozom ACEi/ARB, odnosno SGLT2i u skladu s individualnom podnošljivošću 2. koncentracija kalija u serumu ≤ 5 mmol/l 3. potvrđen eGFR > 60 ml/min/1,73m ² i UACR ≥ 30 mg/mmol (≥ 300 mg/g), ili eGFR 25-60 ml/min/1.73m ² i UACR ≥ 3 mg/mmol (≥ 30 mg/g). U nastavku liječenja, kontrola koncentracije kalija u serumu i eGFR provodi se u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka. Odluku o početku i načinu liječenja treba donijeti liječnik specijalist.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jedinično oblika: 0.5389 €, - cijena originalnog pakiranja: 15,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5389 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Mirum Pharmaceuticals International B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AX04	KL	maraliksibat			O	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Livmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	6.666,6667	20.000,00	
Oznaka indikacije: 1- Livmarli	<p>Indikacija: Za liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS) u dobi od navršениh godinu dana na više kooi se procjenjuje prema utjecaju na kvalitetu života i broju bodova standardiziranog upitnika ≥ 2 (ItchRO: 0-4), kada postojeća simptomatska terapija ne daje učinak. Preporučena ciljna doza je 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno. Početna doza je 190 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno. Kontraindikacije: dekompenzirana ciroza, druga kronična bolest jetre, enteropatija drugog uzroka, potreba za transplantacijom, prethodna transplantacija jetre, prethodno kirurško liječenje, portoenteroanastomoza ili drugi zahvati u području enterohepatičke cirkulacije. Procjena učinkovitosti liječenja preporuča se nakon 3-4 mjeseca: klinički: utjecaj na svrbež prema procjeni kvalitete života u odnosu na period prije terapije i bodovanje upitnikom itchRO, ≥ 2 laboratorijski: dinamika žučnih kiselina i aminotransferaza Opravdanost nastavka liječenja: potvrđen značajan utjecaj na svrbež prema kvaliteti života i upitniku, potvrđen pad serumskih koncentracija žučnih kiselina, ukoliko je zabilježen- porast aminotransferaza nema utjecaj na funkciju organa i nije veći od 2x u odnosu na bazalne vrijednosti Razlozi za ukidanje liječenja: Izostanak učinka na intenzitet svrbeža, izostanak utjecaja na serumске koncentracije žučnih kiselina, deficit liposolubilnih vitamina (A,D,E,K) bez odgovora na suplementaciju, značajan perzistentan porast aminotransferaza, nuspojave; perzistentni bolovi u trbuhu, opstipacija, povraćanje, hematohezija ili proljev. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice na preporuku specijalista pedijatra gastroenterologa KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice ili specijalista gastroenterologa KBC Zagreb.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja AOP Orphan Pharmaceuticals AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 29.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AB15	DS	ropeginterferon alfa-2b			P	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	Besremi	otop. za inj. brizg. napunj. 1x250 mcg	1.838,6300	1.838,63	
Oznaka indikacije: 1 - Besremi	<p>Indikacija: Za liječenje policitemije vere u odraslih bolesnika bez simptomatske splenomegalije, a koji nisu kandidati za liječenje hidroksiureom. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 12 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka najmanje jedanput godišnje. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti, a sve potkrijepljeno kliničkim laboratorijskim nalazima.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 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%). Prethodno razmatrano na 2024-04. i 2024-06B sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 4.2

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 indicacije: 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%). Prethodno razmatrano na 2024-06B. sjednici. Dopuna zahtjevu.									

Točka 4.3

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 indicacije: 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%). Prethodno razmatrano na 2024-06B. sjednici. Dopuna zahtjevu.									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 960	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Jana Pharm d.o.o.	Octagam (non HR)	boč. 1x10 g/200 ml	621,5940	621,59	
Oznaka indicacije: NJ716		Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).									
J06BA02 960	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Jana Pharm d.o.o.	Octagam (non HR)	boč. 1x10 g/200 ml	642,5200	642,52	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 962	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Jana Pharm d.o.o.	Octagam (non HR)	boč. 1x5 g/100 ml	310,7970	310,80	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NJ716		Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).									
J06BA02 962	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Jana Pharm d.o.o.	Octagam (non HR)	boč. 1x5 g/100 ml	322,7700	322,77	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07 173	DS	dabigatran eteksilat	300 mg	2,6700	O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etxilate Accord	caps. tvrda 30x75 mg	0,6673	20,02	
Oznaka indikacije: NB108		Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.									
B01AE07 173	DS	dabigatran eteksilat	300 mg	2,5333	O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etxilate Accord	caps. tvrda 30x75 mg	0,6333	19,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BX05 131		bizmut oksid	0,48 g	0,5362	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Ulcamed	tbl. film obl. 56x120 mg	0,1341	7,51	R
Oznaka smjernice: RA16		Smjernica: Samo kao druga linija liječenja Helicobacter pylori infekcije u sklopu četverostruke terapije s bizmutom u slučaju neuspjeha liječenja prvom linijom terapije.									
A02BX05 131		bizmut oksid	0,48 g	0,6200	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Ulcamed	tbl. film obl. 56x120 mg	0,1550	8,68	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC01 131		sulfasalazin	2 g	0,3498	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Sulfasalazin Krka EN	tbl. žel. otp. 50x500 mg	0,0874	4,37	R
A07EC01 131		sulfasalazin	2 g	0,5200	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Sulfasalazin Krka EN	tbl. žel. otp. 50x500 mg	0,1300	6,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A12AA04 131		kalcij-karbonat	3 g	0,3902	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Kalcijev karbonat	tbl. 50x1 g	0,1301	6,50	R
A12AA04 131		kalcij-karbonat	3 g	0,4500	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Kalcijev karbonat	tbl. 50x1 g	0,1500	7,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J04AK01 131		pirazinamid	1,5 g	0,7339	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Pyrazinamid	tbl. 100x500 mg	0,2447	24,46	R
J04AK01 131		pirazinamid	1,5 g	0,8250	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Pyrazinamid	tbl. 100x500 mg	0,2750	27,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AB05 033	PR	diklofenak	0,1 g	0,2648	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Naklofen	amp. 5x75 mg/3 ml	0,2118	1,06	
M01AB05 033	PR	diklofenak	0,1 g	0,7920	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Naklofen	amp. 5x75 mg/3 ml	0,5940	2,97	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 023	PR	tramadol	0,3 g	1,7281	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Tramadol Krka	amp. 5x50 mg/ml	0,2880	1,44	
N02AX02 023	PR	tramadol	0,3 g	2,3760	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Tramadol Krka	amp. 5x50 mg/ml	0,3960	1,98	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 024	PR	tramadol	0,3 g	1,0790	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Tramadol Krka	amp. 5x100 mg/2 ml	0,3597	1,80	
N02AX02 024	PR	tramadol	0,3 g	1,4880	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Tramadol Krka	amp. 5x100 mg/2 ml	0,4960	2,48	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AB02 035	PO	flufenazin-dekanoat	1 mg	0,2044	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen depo	amp. 5x25 mg/ml	5,1100	25,55	
N05AB02 035	PO	flufenazin-dekanoat	1 mg	0,2136	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen depo	amp. 5x25 mg/ml	5,3400	26,70	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AB02 131		flufenazin	10 mg	1,5360	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 25x1 mg	0,1536	3,84	R
N05AB02 131		flufenazin	10 mg	2,2000	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 25x1 mg	0,2200	5,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DA04 131		teofilin	0,4 g	0,1535	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard	caps. retard 40x200 mg	0,0768	3,07	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,20 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0468 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,87 € .											
R03DA04 131		teofilin	0,4 g	0,2400	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard	caps. retard 40x200 mg	0,1200	4,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,20 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 3,60 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AD03 032	PR	tietilperazin	13 mg	1,0800	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Torecan	amp. 50x6,5 mg	0,5400	27,00	
R06AD03 032	PR	tietilperazin	13 mg	1,2000	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Torecan	amp. 50x6,5 mg	0,6000	30,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA02 571		levodopa + karbidopa			P	AbbVie d.o.o.	Duodopa intestinalni gel	vreć. plast., kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope)	92,1729	645,21	RS
Oznaka indicacije: NN401	Indikacija: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RN29	Smjernica: ...										
N04BA02 571		levodopa + karbidopa			P	AbbVie d.o.o.	Duodopa intestinalni gel	vreć. plast., kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope)	73,8100	516,67	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 11.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA03 103		lizinopril	10 mg	0,0420	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon	tbl. 30x20 mg	0,0841	2,52	R
C09AA03 103		lizinopril	10 mg	0,0587	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Optimon	tbl. 30x20 mg	0,1173	3,52	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0840 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,52 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0333 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,00 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 209		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	1,1357	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid sirup	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	4,2400	4,24	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
J01CR02 209		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	1,1866	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid sirup	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	4,4300	4,43	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC02 002	DS	5-fluorouracil			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fluorouracil Pliva	otop. za inj./inf., boč. stak. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	3,2300	3,23	
L01BC02 002	DS	5-fluorouracil			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fluorouracil Pliva	otop. za inj./inf., boč. stak. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	3,9800	3,98	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin	boč. 1x50 mg/100 ml	18,9800	18,98	
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin	boč. 1x50 mg/100 ml	22,1700	22,17	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	0,9645	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0402	4,02	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	1,5864	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0661	6,61	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja HEC Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BX02 171		entakapon	1 g	1,8067	O	HEC Pharma GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	0,3613	10,84	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2553 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1060 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,18 € .											
N04BX02 171		entakapon	1 g	2,1667	O	HEC Pharma GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	0,4333	13,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2553 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1780 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,34 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AB02 926	RZ	komprese			L	Lola Ribar d.d.	Lola care Loli gauze komprese sterilne 5 cm x 8 cm, 16 sl a1	1 vr. (8 x 5) cm, 1 kom., 16 sl.	0,0531	0,05	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AB02 926	RZ	komprese			L	Lola Ribar d.d.	Lola care Loli gauze komprese sterilne 5 cm x 8 cm, 16 sl a1	1 vr. (8 x 5) cm, 1 kom., 16 sl.	0,0800	0,08	R

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

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AB02 936	RZ	komprese			L	Lola Ribar d.d.	Lola care Loli gauze komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a2	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,0544	0,05	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
V20AB02 936	RZ	komprese			L	Lola Ribar d.d.	Lola care Loli gauze komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a2	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,0800	0,08	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 926	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar d.d.	Lola care kaliko zavoj 8 cm x 5 m	1 x (8 cm x 5 m)	0,2084	0,21	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1433 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,14 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0700 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,07 €.											
V20AC03 926	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar d.d.	Lola care kaliko zavoj 8 cm x 5 m	1 x (8 cm x 5 m)	0,4200	0,42	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1400 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,14 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2800 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,28 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 956	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar d.d.	Lola care kaliko zavoj 12 cm x 5 m	1 x (12 cm x 5 m)	0,2482	0,25	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1925 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0600 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,06 €.											
V20AC03 956	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar d.d.	Lola care kaliko zavoj 12 cm x 5 m	1 x (12 cm x 5 m)	0,5000	0,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1900 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3100 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 976	RZ	zavoj elastični			L	Lola Ribar d.d.	Krep zavoj	1 x (8 cm x 4,5 m)	0,1500	0,15	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1200 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,12 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0300 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,03 € .											
V20AC03 976	RZ	zavoj elastični			L	Lola Ribar d.d.	Krep zavoj	1 x (8 cm x 4,5 m)	0,2300	0,23	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1200 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,12 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1100 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,11 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 986	RZ	zavoj elastični			L	Lola Ribar d.d.	Krep zavoj	1 x (12 cm x 4,5 m)	0,3982	0,40	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1739 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,17 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2300 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,23 € .											
V20AC03 986	RZ	zavoj elastični			L	Lola Ribar d.d.	Krep zavoj	1 x (12 cm x 4,5 m)	0,6000	0,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1700 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,17 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4300 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,43 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03 111		ketoprofen	0,15 g	0,1085	O	Belupo d.d.	Knaron	caps. 25x50 mg	0,0362	0,90	R
M01AE03 111		ketoprofen	0,15 g	0,1212	O	Belupo d.d.	Knaron	caps. 25x50 mg	0,0404	1,01	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0360 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0044 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,11 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BF01 111		gabapentin	1,8 g	1,0189	O	Belupo d.d.	Katena	caps. 20x100 mg	0,0566	1,13	RS
Oznaka smjernice: RN04	Smjernica: Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra.										
N02BF01 111		gabapentin	1,8 g	1,3500	O	Belupo d.d.	Katena	caps. 20x100 mg	0,0750	1,50	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	0,6970	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	0,6970	6,97	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	0,8360	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	0,8360	8,36	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	0,6980	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	0,6980	3,49	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	0,8380	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	0,8380	4,19	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA30 061	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	praš. i otap. za otop. za inj., 1 x (150 IU+75 IU)	68,3761	68,38	
Oznaka indikacije: NG305	Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH. Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
G03GA30 061	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	praš. i otap. za otop. za inj., 1 x (150 IU+75 IU)	71,8500	71,85	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA30 062	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	137,3270	137,33	
Oznaka indikacije: NG305	Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH. Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA30 062	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	142,0700	142,07	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA30 063	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (450 IU+225 IU)/0,72 ml	204,2670	204,27	
Oznaka indikacije: NG305		Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH. Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.									
G03GA30 063	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (450 IU+225 IU)/0,72 ml	210,9900	210,99	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA30 064	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (900 IU+450 IU)/1,44 ml	399,2700	399,27	
Oznaka indikacije: NG305		Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH. Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.									
G03GA30 064	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (900 IU+450 IU)/1,44 ml	411,1100	411,11	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja Salvia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX02 368		namirnice bez glutena			O	Salvia d.o.o.	Mix B prašak	praš. 1x1 kg	2,7500	2,75	R
Oznaka smjernice: VS16		Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7000 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,70 € .											
V06DX02 368		namirnice bez glutena			O	Salvia d.o.o.	Mix B prašak	praš. 1x1 kg	3,3500	3,35	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3000 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,30 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja Sanum grupa d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX02 369		namirnice bez glutena			O	Sanum grupa d.o.o.	Nutrifree mix bezglutensko brašno	praš. 1x1 kg	2,7500	2,75	R
Oznaka smjernice: VS16	Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7000 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,70 €.											
V06DX02 369		namirnice bez glutena			O	Sanum grupa d.o.o.	Nutrifree mix bezglutensko brašno	praš. 1x1 kg	3,3500	3,35	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3000 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3179	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3179	43,18	
Oznaka indicacije: NB109	Indikacija: ...										
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3180	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3180	43,18	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 19.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG04 172		letrozol	2,5 mg	0,6393	O	Remedica Ltd.	Letrozol Remedica	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,6393	19,18	RS
Oznaka smjernice: RL25	Smjernica: ..										
L02BG04 172		letrozol	2,5 mg	0,6393	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Yuxizol	tbl. film obl. 30x2,5 mg	0,6393	19,18	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13 011	RL	paliperidon	2,5 mg	6,1045	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	122,0900	122,09	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.										
N05AX13 011	RL	paliperidon	2,5 mg	6,1045	P	Belupo d.d.	Arion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	122,0900	122,09	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13 012	RL	paliperidon	2,5 mg	5,2277	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	156,8300	156,83	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.										
N05AX13 012	RL	paliperidon	2,5 mg	5,2277	P	Belupo d.d.	Arion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	156,8300	156,83	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13 013	RL	paliperidon	2,5 mg	4,8335	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	193,3400	193,34	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.										
N05AX13 013	RL	paliperidon	2,5 mg	4,8335	P	Belupo d.d.	Arion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	193,3400	193,34	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:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 24.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX13 014	RL	paliperidon	2,5 mg	4,4442	P	Belupo d.d.	Psokadron	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	266,6500	266,65	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: 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.										
N05AX13 014	RL	paliperidon	2,5 mg	4,4442	P	Belupo d.d.	Arion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	266,6500	266,65	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX02 172	KLDS	sorafenib	800 mg	69,7468	O	Mylan Ireland Limited	Sorafenib Mylan	tbl. film obl. 112x200 mg	17,4367	1.952,91	
Oznaka indikacije: NL517	Indikacija: ..										
L01EX02 172	KLDS	sorafenib	800 mg	69,7468	O	Viatris Limited	Sorafenib Viatris	tbl. film obl. 112x200 mg	17,4367	1.952,91	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18 061	DS	deksmedetomidin	1 mg	70,4200	P	Mylan Ireland Limited	Deksmedetomidin Mylan	konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	14,0840	352,10	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
N05CM18 061	DS	deksmedetomidin	1 mg	70,4200	P	Viatris Limited	Deksmedetomidin Viatris	konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	14,0840	352,10	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AE03 171		lantan	2,25 g	3,2703	O	Mylan Ireland Limited	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x500 mg	0,7267	65,41	RS
Oznaka smjernice: RV01	Smjernica: ..										
V03AE03 171		lantan	2,25 g	3,2703	O	Viatris Limited	Lantan Viatris	tbl. za žvak. 90x500 mg	0,7267	65,41	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AE03 172		lantan	2,25 g	3,2703	O	Mylan Ireland Limited	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x750 mg	1,0901	98,11	RS
Oznaka smjernice: RV01	Smjernica: ...										
V03AE03 172		lantan	2,25 g	3,2703	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x750 mg	1,0901	98,11	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AE03 173		lantan	2,25 g	3,2703	O	Mylan Ireland Limited	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x1000 mg	1,4535	130,81	RS
Oznaka smjernice: RV01	Smjernica: ..										
V03AE03 173		lantan	2,25 g	3,2703	O	Viatriis Limited	Lantan Viatriis	tbl. za žvak. 90x1000 mg	1,4535	130,81	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja JED Pharma Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BE51 061	DS	paracetamol + ibuprofen			P	Vale Pharmaceuticals Limited	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	2,8500	28,50	
Oznaka indikacije: NN997	Indikacija: U odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli do najdulje dva dana.										
N02BE51 061	DS	paracetamol + ibuprofen			P	JED Pharma Ltd.	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	2,8500	28,50	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX10 161	KS	eliglustat			O	Genzyme Europe B.V.	Cerdelga	caps. tvrda 56x84 mg	341,0370	19.098,07	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: NA910	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Gaucherove bolesti tipa 1 koji su spori metabolizatori (SM), intermedijarni metabolizatori (IM) ili ekstenzivni metabolizatori (EM) CYP2D6. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja može se izdati za najduže 12 mjeseci liječenja. Nastavak liječenja (primjene lijeka) može odobriti Bolničko povjerenstvo za lijekove ugovorene bolničke zdravstvene ustanove, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra, najmanje jedanput godišnje, a na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelu osobu.</p>										
A16AX10 161	KS	eliglustat			O	Sanofi B.V.	Cerdelga	caps. tvrda 56x84 mg	341,0370	19.098,07	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 27.12.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01EL01 163	DS	ibrutinib	420 mg	O	Janssen-Cilag International N.V.	Imbruvica	tbl. film obl. 28x140 mg	
L01EL01 164	DS	ibrutinib	420 mg	O	Janssen-Cilag International N.V.	Imbruvica	tbl. film obl. 28x280 mg	
L01EL01 165	DS	ibrutinib	420 mg	O	Janssen-Cilag International N.V.	Imbruvica	tbl. film obl. 28x420 mg	
Oznaka indicacije: NL527	Indikacija: 1. ..							
Oznaka indicacije: NL527	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije d) u kombinaciji s venetoklaksom kod prethodno neliječenih bolesnika s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53, kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 2.</p>							

Točka 6.2

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.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	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)	
Oznaka indicacije: NL452	Indikacija: ..							

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
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 bolesnica čiji tumori ekspiriraju 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.							

Točka 6.3

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.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	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)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ..							
Oznaka indikacije: NL452-ajduvantni melanom	Indikacija: .. 9. 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.							

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab		p	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452- NSCLC (noadj. i adj.)	Indikacija: ... 9. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje , za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva. Trajanje liječenja neoadjuvantno u kombinaciji s kemoterapijom, 4 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna ili 2 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana, a zatim adjuvantno u monoterapiji 13 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna ili 7 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje se prekida u slučaju progresije ili povrata bolesti tijekom liječenja i/ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.							

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab		p	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452- adj. NSCLC	Indikacija: .. 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Keytruda kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platinu (stadij IB-IIIa), čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $< 50\%$ i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. Trajanje liječenja 9 ciklusa (400 mg svakih 6 tjedana) ili 18 ciklusa (200 mg svaka 3 tjedna) ovisno načinu doziranja, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.							

Točka 6.6

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.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01EJ01 161	DS	ruksolitinib	30 mg	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x5 mg	
Oznaka indicacije: NL453	Indikacija: ...							
Oznaka indicacije: NL453- novo	<p>Indikacija:</p> <p>..</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s policitemijom verom u drugoj i kasnijim linijama terapije koji su rezistentni na ili ne podnose prvu liniju terapije.</p> <p>Kod nepodnošenja hidroksiureje, definirane barem jednim od sljedećih kriterija;</p> <ul style="list-style-type: none"> -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. <p>Kod nedovoljnog kliničkog odgovora na hidroksiureju, definiranog barem jednim od sljedećih kriterija:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ako je ukupni zbroj simptoma (total symptom score -TSS) ≥ 20, ili zbroj razine svrbeža ≥ 10 tijekom najmanje 6 mjeseci -kod perzistentne trombocitose 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 leukocitose (≥100% povećanje ako je početna vrijednost < 10 X 10⁹ stanica/L) i perzistentne leukocitose (>15 X 10⁹ stanica/L potvrđeno nakon 3 mjeseca) -potrebe za ≥ 6 venepunkcija u 12 mjeseci kako bi se hematokrit održao < 45%. <p>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.</p> <p>Liječenje se zatim reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor te poboljšanje konstitucijskih simptoma.</p> <p>Liječenja se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježen gubitak hematološkog odgovora, došlo do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>							

Točka 6.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FX05 061	DS	brentuksimab vedotin		P	Takeda Pharma A/S	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	
Oznaka indicacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <p>.. 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>							
Oznaka indicacije: NL442	<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. 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>							

Točka 6.8

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.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	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)	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab		P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab		P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ..							
Oznaka indikacije: NL467 - 1. linija Ca jednjaka i želuca (adeno)	Indikacija: .. 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. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci. b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav 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. 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 produžuje 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.							

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	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)	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab		P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab		P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ..							
Oznaka indikacije: NL467 - adj. Ca jednjaka i GE spoja	Indikacija: .. 11. Kao monoterapija kod odraslih bolesnika ECOG 0-1 statusa s inicijalno resektabilnim lokalno/lokoregionalno uznapredovalim rakom jednjaka i gastroezofagealnog spoja liječenih konkomitantnom kemoradioterapijom i R0 resekcijom bez patološkog kompletnog odgovora . Klinička i dijagnostička obrada (MSCT ili MRI) radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je do pojave relapsa bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili maksimalno do 1 godine. Ukoliko se nakon redovite dijagnostičke obrade utvrdi nejasna novonastala promjena koja nije dostupna citološkoj ili histološkoj dijagnostici terapija se može nastaviti do sljedeće procjene za 4 tjedna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnog trakta. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.							

Točka 6.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ...							
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..							
Oznaka indikacije: NL556- PsA	Indikacija: ... 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.h. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je na-vedeno u točki 2.e.							
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...							

Točka 6.11

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

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

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 25.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AA32 161		apremilast		O	Amgen Europe B.V.	Otezla	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	RS
Oznaka indikacije: NL505	Indikacija: ... 2. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA $>15\%$ i/ili DLQI >15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlastite i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Oznaka smjernice: RL75	Smjernica: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje umjereno-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.							
Oznaka indikacije: NL505-psorijaza izmjena kriterija	Indikacija: ... 2. Za bolesnike s umjerenom do teškom psorijazom (PASI≥ 10 i/ili BSA$\geq 5\%$ i/ili DLQI≥ 10), iznimno pri nižim vrijednostima PASI/BSA/DLQI u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr. lice i/ili vlastite i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje jedan ranije primijenjen sustavni lijek uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Oznaka smjernice: RL75	Smjernica: ...							

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrix Healthcare Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 26.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pektoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primiti nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.							
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	P	Viatris Healthcare Limited	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	RS
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pektoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primiti nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.							
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.							

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 31.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AC24 061	DS	mirikizumab		P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoh	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	
Oznaka indikacije: NL566	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Oznaka indikacije: NL566	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.							

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AC05 062		ustekinumab	0,54 mg	P	Janssen-Cilag International N.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	RS
Oznaka indikacije: NL463	Indikacija: ... 3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 4. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Oznaka smjernice: RL100	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL463). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.							

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
Oznaka indikacije: NL463	Indikacija: .. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 4. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, koji nisu postigli odgovarajući odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili konvencionalnu terapiju ili biološku terapiju ili koji imaju medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Oznaka smjernice: RL100	Smjernica: ..							

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 01.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L04AC05 063	DS	ustekinumab	0,54 mg	P	Janssen-Cilag International N.V.	Stelara	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	
Oznaka indikacije: NL464	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Oznaka indikacije: NL464-izmjena kriterija	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, koji nisu postigli odgovarajući odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili konvencionalnu terapiju ili biološku terapiju ili koji imaju medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF06 071	KS	cemiplimab		P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	
Oznaka indikacije: NL537	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.							
Oznaka indikacije: 1 - Libtayo - Ca pluća NSCLC - mono	Indikacija: ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih bolesnika (NSCLC) čiji tumori ekspimiraju PD-L1 ($u \geq 50\%$ tumorskih stanica), i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR-a, ALK-a i ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.							

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
L01FF06 071	KS	cemiplimab	P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	
Oznaka indikacije: NL537	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>						
Oznaka indikacije: 1 - Libtayo Ca pluća - NSCLC - combo	<p>Indikacija: ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog i skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica (NSCLC) u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR-a, ALK-a i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Oznaka KS.</p>						

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier 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.
L01DB11 061	DS	piksantron				Les Laboratoires Servier	Pixuvri	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x29 mg	590,3600	590,36	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo 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.
M01AE03 513		ketoprofen	0,15 g	0,3138	R	Belupo d.d.	Knavon	supp. 12x100 mg	0,2092	2,51	R

Točka 7.3

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.
N02AB03 801		fentanil	1,2 mg	1,4812	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	1,4812	7,41	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. (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.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N02AB03 803		fentanil	1,2 mg	5,9248	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	5,9248	29,62	R

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 804		fentanil	1,2 mg	0,4309	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 12,375 mg (75 mcg/h)	4,4436	22,22	R

Točka 7.6

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.
N02AB03 901		fentanil	1,2 mg	1,4812	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	1,4812	7,41	R

Točka 7.7

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.
N02AB03 903		fentanil	1,2 mg	5,9248	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	5,9248	29,62	R

Točka 7.8

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.
N02AB03 904		fentanil	1,2 mg	0,4309	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic	flaster transd. 5x 12,375 mg (75 mcg/h)	4,4436	22,22	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Organon 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.
C10BA05 161		ezetimib + atorvastatin				Organon Pharma d.o.o.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mq+10 mg)	0,3317	9,95	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Organon 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.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
C10BA05 162		ezetimib + atorvastatin				Organon Pharma d.o.o.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	0,3567	10,70	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Organon 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.
C10BA05 163		ezetimib + atorvastatin				Organon Pharma d.o.o.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	0,4040	12,12	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.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.
N03AX11 184		topiramet	0,3 g	0,7320	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Topamax	tbl. 60x200 mg	0,4880	29,28	RS

Točka 7.13

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.
L01BA04 001	DS	pemetreksed			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pemetreksed Pliva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	386,7800	386,78	

Točka 7.14

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.
L01BA04 002	DS	pemetreksed			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pemetreksed Pliva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg	773,5500	773,55	

VIII Razno

Točka 8.1

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljene prijedloge referentnih cijena lijekova i namirnica.

Točka 8.2

Prijedlog nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. vezano za biološku terapiju teške astme - promjena kriterija za propisivanje pod oznakom NR503.

Točka 8.3

Prijedlog nositelja odobrenja vezano za oblik lijeka Aforbe na listi lijekova.

Točka 8.4

Prijedlog razmatranja oznaka KL i KS za primjenu imunoterapije.

Točka 8.5

Prijedlog brisanja lijekova s Popisa PSL.

Točka 8.6

Usklađivanje cijena lijekova na PSL nezaštićenog imena infliksimab i trastuzumab te kombinacija koje sadrže navedene djelatne tvari.

Točka 8.7

Prijedlog izmjene farmaceutskog oblika lijeka Vabysmo na način da glasi: otop. za inj., boč. stak. 1x 28,8 mg/ 0,24 ml (120 mg/ml).

Točka 8.8

Prijedlog Hrvatskog društva za nefrologiju, dijalizu i transplataciju vezano za smjernicu lijeka Forxiga.

Točka 8.9

Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva vezano za lijek Saphnelo.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 041	DS	kolistin	9 MU	50,3280		Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Kolistimetatnatrij Accord	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x1.000.000 IU	5,5920	55,92	
Obrazloženje:		Prethodno razmatrano na 2024-06B. sjednici.									

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 042	DS	kolistin	9 MU	50,3280		Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Kolistimetatnatrij Accord	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2.000.000 IU	11,1840	111,84	
Obrazloženje:		Prethodno razmatrano na 2024-06B. sjednici.									

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