

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

Zagreb, 22.10.2024. godine

POZIV

Pozivate se na 2024-10 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 22. listopada 2024. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.08.2024).

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.
G04BD12		mirabegron	50 mg	0,4800	O	Zentiva k.s.	Iretig	tbl. s prod. otpuš. 30x50 mg	0,4800	14,40	RS
Oznaka smjernice: RG07	Smjernica: Druga linija liječenja sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM) samo u bolesnika u kojih su antimuskularni lijekovi kontraindicirani ili klinički neučinkoviti nakon 3 mjeseca primjene, po preporuci specijalista urologa ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	65,4914	O	Teva GmbH	Bosutinib Teva	tbl. film obl. 28x100 mg	16,3729	458,44	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	65,6103	O	Teva GmbH	Bosutinib Teva	tbl. film obl. 28x500 mg	82,0129	2.296,36	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BD02		razagilin	1 mg	0,6443	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Azipron	tbl. 56x1 mg	0,6443	36,08	R
Oznaka smjernice: pn06	Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	55,9132	O	Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	caps. tvrda 112x150 mg	13,9783	1.565,57	
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 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA03	DS	nilotinib	600 mg	55,9133	O	Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	caps. tvrda 112x200 mg	18,6378	2.087,43	
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 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	37,4907	O	Accord Healthcare S.L.U.	Dasatinib Accord Healthcare	tbl. film obl. 30x100 mg	37,4907	1.124,72	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	62,2867	O	Accord Healthcare S.L.U.	Dasatinib Accord Healthcare	tbl. film obl. 60x20 mg	12,4573	747,44	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	245,2681	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pomalidomid Accord	caps. tvrda 21x3 mg	245,2681	5.150,63	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	183,9511	O	Accord Healthcare S.L.U.	Pomalidomid Accord	caps. tvrda 21x4 mg	245,2681	5.150,63	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	245,2681	O	Krka d.d., Novo mesto	Pomalidomide Krka	caps. tvrda 21x3 mg	245,2681	5.150,63	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06	KS	pomalidomid	3 mg	183,9511	O	Krka d.d., Novo mesto	Pomalidomide Krka	caps. tvrda 21x4 mg	245,2681	5.150,63	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AK08		beklometazon + formoterol			I	PharmaS d.o.o.	Blocetta	inhalat stlač., otop. 120x(100 mcg+6 mcg)	0,1592	19,10	R
Oznaka smjernice: RR05	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1 < 50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Articel Trio	tbl. film obl. 30x(5 mg+1,25 mg+5 mg)	0,1043	3,13	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Articel Trio	tbl. film obl. 30x(5 mg+1,25 mg+10 mg)	0,1113	3,34	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Articel Trio	tbl. film obl. 30x(10 mg+2,5 mg+5 mg)	0,2077	6,23	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX01		perindopril + indapamid + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Articel Trio	tbl. film obl. 30x(10 mg+2,5 mg+10 mg)	0,2147	6,44	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

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

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

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

Točka 2.2 – 2.3

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

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

Točka 2.4 – 2.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	granule 28x(60 mg+40 mg+80 mg)	315,2300	8.826,44	

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

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EJ02	DS	fedratinib			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Inrebic	caps. tvrda 120x100 mg	30,6703	3.680,44	
Oznaka indicacije: 1-Inrebic PzL	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje splenomegalije ili simptoma bolesti kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozmom i sekundarnom mijelofibrozmom nakon policitemije vere ili esencijalne trombocitemije koji prethodno nisu liječeni inhibitorom Janus kinaze (JAK) ruksolitinibom ili onih koji su bili liječeni ruksolitinibom. Fedratinib u 1. liniji: Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg ili visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se 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 UZV-om, 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, 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. Fedratinib u 2. liniji nakon liječenja lijekom ruksolitinib: Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji su prethodno primali ruksolitinib za primarnu mijelofibrozu, mijelofibrozu nakon policitemije vere ili mijelofibrozu nakon esencijalne trombocitemije a koji imaju bolest srednjeg ili visokog rizika (IPSS-2 i viši). Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se 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 nije došlo do smanjenja volumena i/ili duljine slezene u odnosu na početnu vrijednost mjereno UZV-om, CT-om ili MR-om te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika >= 20% po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) c) 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%).</p>										

Točka 3.2-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.03.2024).

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.
N02AB03	DS	fentanilcitrat	0,6 mg	35,4825	N	Kyowa Kirin Holdings B.V.	PecFent	100 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	5,9138	47,31	
N02AB03	DS	fentanilcitrat	0,6 mg	8,8050	N	Kyowa Kirin Holdings B.V.	PecFent	400 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	5,8700	46,96	
Oznaka smjernice: 1 - Pecfent	Smjernica: Za zbrinjavanje nepredvidivih epizoda probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom. Bolesnici koji primaju opioidnu terapiju održavanja su oni koji uzimaju najmanje 60 mg peroralnog morfina na dan, najmanje 25 mikrograma transdermalnog fentanila na sat, najmanje 30 mg oksikodona na dan, najmanje 8 mg peroralnog hidromorfona na dan ili ekvivalentsku dozu nekog drugog opioida tjedan dana ili dulje. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s rakom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4-3.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX07	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 indikacije: 1- Voxzogo	Indikacija: Vosoritid je indiciran za liječenje ahondroplazije u bolesnika u dobi od 4 mjeseca naviše kod kojih epifize nisu zatvorene. Dijagnoza ahondroplazije treba se potvrditi odgovarajućim genetskim testiranjem. Terapija se započinje u pacijenata s genetski potvrđenom dijagnozom ahondroplazije od četvrtog mjeseca života i naviše u kojih nisu zatvorene epifizne ploče rasta. Liječenje ovim lijekom treba prekinuti kad se potvrdi da nema daljnjeg potencijala rasta, na što ukazuje brzina rasta manja od 1,5 cm godišnje i zatvaranje epifiznih ploča rasta. Liječenje vosoritidom treba započeti i voditi liječnik kvalificiran za liječenje poremećaja rasta ili koštanih displazija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.08.2024).

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.
N07XX18	KL	vutrisiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Amvutra	otop. za inj., štrc. 1x25 mg/0,5ml	99.935,4600	99.935,46	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 - Amvuttra											
Indikacija: Lijek vutrisiran se predlaže za odrasle osobe s dokazanom hATTR u kojih su prisutni pokazatelji polineuropatije I ili II stupnja što podrazumijeva pokretnost bolesnika. Početak liječenja se indicira u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju temeljem nalaza genetske analize, kliničke slike (uključujući standardne skorove za evaluaciju polineuropatije), nalaza neurografije, nalaza kvantitativnog senzornog testiranja i nalaza testiranja autonomnog živčanog sustava. Prije početka primjene lijeka svi navedeni parametri unose se u za to posebno kreirani obrazac i evaluiraju svakih 6 mjeseci. Temeljem navedene ponavljajuće evaluacije odredit će se, temeljem odluke multidisciplinarnog tima Referentnog centra, stupanj učinkovitosti lijeka u svakog bolesnika. Individualnim pristupom će se zajednički odlučiti o potrebi prekida, odnosno nastavka liječenja primjenom lijeka vutrisiran. Navedeno će se dokumentirati na za to posebno kreiranom obrascu koji će biti sastavni dio dokumentacije za svakog pojedinog bolesnika. U Referentnom centru je obvezna neurološka kontrola svakih 6 mjeseci uz bilježenje nuspojava i učinaka liječenja u registar liječenih bolesnika. U slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka lijek se temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima Centra prekida davati.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.08.2024).

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.
C01EB24		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x2,5 mg	55,4000	1.551,20	RS
C01EB24		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x5 mg	55,4000	1.551,20	RS
C01EB24		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	55,4000	1.551,20	RS
C01EB24		mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x15 mg	55,4000	1.551,20	RS
Oznaka indikacije: 1 - Camzyos											
Indikacija: Lijek CAMZYOS indiciran je za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika. Liječenje je moguće u bolesnika dobi od najmanje 18 godina s dijagnozom oHCM prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka CAMZYOS, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja lijeka CAMZYOS. CAMZYOS se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke \geq 15 mm, 2. maksimalni gradijent u izgonjskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja mjeren eho-kardiografski s pomoću Doppler metode, 3. istisna frakcija lijeve klijetke (LVEF) ne manja od 55%, 4. funkcijski status NYHA II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odrediti odgovarajuća početna doza lijeka CAMZYOS. Liječenje lijekom CAMZYOS može se razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za SRT, ali je takvo liječenje u nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju odnosno preferiraju liječenje lijekom CAMZYOS. Liječenje lijekom CAMZYOS treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent LVEF < 50 %. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja lijekom CAMZYOS dođe do oporavka gradijenta LVEF > 50% moguće je nastaviti s liječenjem lijekom CAMZYOS. U slučaju pogoršanja kliničkoga tjeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu SRT-a odnosno trajni prekid terapije lijekom CAMZYOS. Tijekom liječenja lijekom CAMZYOS ako se pojave neprihvatljive nuspojave ili pozitivni nalaz na trudnoću potrebno je prekinuti liječenje lijekom CAMZYOS. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista kardiologa. Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati u razmacima od po 2 mjeseca unutar prve godine terapije. Odobrenje za početak, odnosno nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 6 mjeseci na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora. Liječenje i praćenje lijekom CAMZYOS u tercijarnim centrima specijaliziranim za zatajivanje srca i kardiomiopatije											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Hansa Biopharma AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA41	KL	imlifidaza	17,5 mg	241.754,6409	P	Hansa Biopharma AB	Idefirix	praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 1x11 mg	151.960,0600	151.960,06	KL
L04AA41	KL	imlifidaza	17,5 mg	241.754,6330	P	Hansa Biopharma AB	Idefirix	praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 2x11 mg	151.960,0550	303.920,11	KL
Oznaka indikacije: 1 - Idefirix	Indikacija: Desenzibilizacija visokosenzibiliziranih odraslih bolesnika predviđenih za transplantaciju bubrega, koji imaju pozitivan rezultat testa križne reakcije (engl. cross-match test) s dostupnim preminulim darivateljem. Primjena lijeka Idefirix treba biti rezervirana za bolesnike kod kojih postoji mala vjerojatnost da će im bubreg biti transplantiran u okviru dostupnog sustava za dodjelu bubrega, uključujući programe prioritizacije za visokosenzibilizirane bolesnike. Započinjanje liječenja i praćenje je obavezno provoditi od strane transplantacijskog nefrologa u transplantacijskom centru i s iskustvom u zbrinjavanju visoko senzibiliziranih bolesnika i liječenju odbacivanja bubrežnog presatka posredovanog protutijelima te uz dostupnost ostalih metoda desenzibilizacije poput terapijske izmjene plazme ili imunoadsorpcije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

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

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

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja argenx BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA58	KL	efgartigimod alfa			P	argenx BV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg (20 mg/ml)	7.228,7000	7.228,70	
Oznaka indikacije: 1 - Vyvgart	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranom miastenijom gravis (MG) koji su pozitivni na protutijela na acetilkolinске receptore (AChR). Rezistentna MG: bolesnik nije postigao MG-ADL <6 boda ili je u 3 god ≥4 puta bio liječen IVIg ili PF zbog prijetuće miastenične krize unatoč protoku >1 godinu od timektomije, ≥1 god liječenja s 1. linijom (glukokortikoidima) i ≥2 god liječenja s 2. linijom (azatioprin i/ili mikogfenolat-mofetil). Liječenje se indicira i započinje u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju MZRH temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima. Liječenje se provodi u ciklusima od 4 tjedna nakon čega slijedi pauza. Novi ciklus se primjenjuje prema individualnom odgovoru bolesnika: kada je MG-ADL ≥5 ili kad se poboljšanje u odnosu na početnu vrijednost smanji na <2 boda. Učinak liječenja se prati svakih 6 mjeseci pomoću MG-ADL ljestvice i brojem prijetuće miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojave ili izostanka učinka (perzistiranje prijetuće miastenične krize ili izostanak redukcije rezultata MG-ADL za ≥3 boda u trajanju od godinu dana). Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AE10		natrijev cirkonijev ciklosilikat	7,5 g		O	AstraZeneca AB	Lokelma	praš. za oral. susp., vreć. 30x5 g	7,445	223,35	RS
Oznaka smjernice: 1-Lokelma NOVO	<p>Smjernica: Lokelma je indicirana za liječenje hiperkalijemije kod odraslih bolesnika: - s kroničnom bubrežnom bolesti stadija \geq G3B (eGFR \leq 45 mL/min/1,73m²) neovisno o etiologiji i umjereno teškom ili teškom hiperkalijemijom (K \geq 5,5 mmol/L) unatoč pridržavanju preporuka o prehrani i zabrani korištenja zamjenskih soli, korištenju diuretika u optimalnim dozama i prestanku uzimanja lijekova koji mogu povisiti serumske razine kalija u što se ne ubrajaju lijekovi koji inhibiraju renin-angiotenzin-aldosteronski sustav (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi). - liječenih kroničnom hemodijalizom s umjereno teškom ili teškom hiperkalijemijom (K \geq 5,5 mmol/L) unatoč pridržavanju preporuka o prehrani i zabrani korištenja zamjenskih soli, korištenju diuretika u optimalnim dozama i prestanku uzimanja lijekova koji mogu povisiti serumske razine kalija u što se ne ubrajaju lijekovi koji inhibiraju renin-angiotenzin-aldosteronski sustav (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi). Lijek se primjenjuje u danima bez dijalize, samo kod bolesnika s održanom diurezom - s transplantiranim bubregom i serumskim vrijednostima kalija \geq 5,1 mmol/L unatoč pridržavanju preporuka o prehrani i zabrani korištenja zamjenskih soli, korištenju diuretika u optimalnim dozama i prestanku uzimanja lijekova koji mogu povisiti serumske razine kalija u što se ne ubrajaju lijekovi koji inhibiraju renin-angiotenzin-aldosteronski sustav (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi) te imunosupresivi ciklosporin i takrolimus Lijek se propisuje na 3 mjeseca temeljem preporuke specijalista internista, nefrologa, kardiologa ili endokrinologa. Nastavak liječenja moguć je samo uz dokumentirano poboljšanje (sniženje serumskih razina kalija za \geq 0,5 mmol/L).</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg	911,4971	6.380,48	
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x300 mg	911,4971	6.380,48	
Oznaka indikacije: 1-Onureg	<p>Indikacija: Indiciran kao terapija održavanja u odraslih bolesnika s akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koji su nakon indukcijske terapije s konsolidacijskim liječenjem ili bez njega postigli potpunu remisiju (CR) ili potpunu remisiju s nepotpunim oporavkom krvne slike (CRI) i koji nisu kandidati za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (THMS), uključujući one koji su odlučili da joj se ne podvrgnu. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod povoljnog terapijskog učinka ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Ako je terapijski učinak povoljan, nastavlja se terapija u kontinuitetu. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži svaka 3 mjeseca. Nepovoljni terapijski odgovor podrazumijeva prisustvo >15% blasta u koštanoj srži tijekom terapije održavanja. Kod nepovoljnog terapijskog odgovora terapiju azacitidinom treba prekinuti. c. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
nije još dodijeljena		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexio	otop. za inj. 44mg/1.1ml	3.283,8900	3.283,89	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
nije još dodijeljena		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexifio	otop. za inj. 76mg/1.9ml	5.656,1200	5.656,12	
Oznaka indikacije: 1 - Elrexifio	Indikacija: Elrexifio je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodularni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomični odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AE05		etrasimod			O	Pfizer Europe MA EEIG	Velsipity	tbl. film obl. 28x2 mg	39,0743	1.094,08	RS
Oznaka indikacije: 1 - Velsipity	Indikacija: Za liječenje bolesnika u dobi od 16 godina i starijih 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 (KBC Zagreb ili Klinika za dječje bolesti Zagreb). Liječenje inicira bolnički specijalist gastroenterolog, a odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za bolesnike koji i dalje imaju indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom, može se izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AF08		ritlectinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Litfulo	caps. tvrda 30x50 mg	26,2400	787,20	RS
Oznaka indikacije: 1- Litfulo	Indikacija: Za liječenje teškog oblika alopecije areate u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Liječenje inicira bolnički specijalist dermatovenerolog s prethodnim iskustvom liječenja alopecije areate, a odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda za razdoblje od 6 mjeseci. Svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za bolesnike koji i dalje imaju indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom, može se izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. U bolesnika u kojih nije dokazana terapijska korist nakon 24-36 tjedana potrebno je razmotriti prekid liječenja. Lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AB25	KS	olipudaza alfa			P	Sanofi B.V.	Xenpozyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	3.815,5200	3.815,52	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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- Xenpozyme	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) bolesnika koji imaju manjak kisele sfingomijelinaze u kojih postoji indikacija za enzimsko nadomjesno liječenje i koji trebaju zadovoljiti slijedeće kriterije: 1. potvrđena dijagnoza nalazom aktivnosti kisele sfingomijelinaze koja je u fibroblastima ili leukocitima periferne krvi niža od 10% od normalne i /ili dvije patogene bialelne varijante gena SMPD1, 2. tip A/B ili tip B bolesti, 3. prisutnost simptoma i/ili znakova bolesti zbog manjka kisele sfingomijelinaze koji pokazuju da bolesnike bolest ugrožava ili je realno da ih u dogleđno vrijeme može ugroziti, a nije realno da su posljedica drugih uzroka (prisutan barem jedan od znakova/simptoma: intersticijska bolest pluća, hepatomegalija koja svojom veličinom smeta bolesniku ili je udružena s fibrozom jetre ili cirozom ili poremećenom sintetskom funkcijom jetre ili kolestazom ili trajnim povišenjem aminotransferaza na više od dvostruko od gornje granice referentnog raspona, splenomegalija koja svojom veličinom smeta bolesniku ili je udružena s hipersplenizmom (trajna citopenija bilo koje krvne loze) ili postojanje tako definirane citopenije neovisno o hipersplenizmu ili osteoporozu koja se ne da suzbiti drugim sredstvima u razdoblju od godinu dana).</p> <p>Kriteriji za prekid enzimske nadomjesne terapije u bolesnika koji imaju manjak kisele sfingomijelinaze ako je jedan od kriterija nije zadovoljen: 1. neučinkovitost tj. nemogućnost zaustavljanja progresije bolesti, 2. neprihvatljive nuspojave, primjerice alergijske, koje se ne daju suzbiti bez prekida liječenja, 3. razvoj neutralizirajućih antitijela čiji se učinak ne bi mogao suzbiti imunomodulacijom ili drugim mjerama, 4. terminalna faza bolesti uzrokovana manjkom kisele sfingomijelinaze ili neke druge bolesti u kojima nema izgleda za oporavak, 5. nemogućnost osiguranja valjane primjene lijeka i praćenja liječenja.</p> <p>Početak i svaki nastavak liječenja odobrava nadležno Bolničko povjerenstvo za lijekove Kliničkog bolničkog centra ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljele uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz suglasnost Referentnog centra, najmanje jedanput godišnje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 141		atomoksetin	80 mg	16,5289	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	2,0661	14,46	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,0332 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0329 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,23 €.</p>											
N06BA09 141		atomoksetin	80 mg	13,8743	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	1,7343	12,14	RS
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 142		atomoksetin	80 mg	9,1827	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	2,0661	14,46	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</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.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,0332 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0329 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,23 €.											
N06BA09 142		atomoksetin	80 mg	7,7079	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	1,7343	12,14	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 143		atomoksetin	80 mg	6,3661	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	1,9894	55,70	RS
Oznaka smjernice: RN28	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9947 €, - cijena originalnog pakiranja: 27,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9946 €, - doplata za originalno pakiranje: 27,85 €.											
N06BA09 143		atomoksetin	80 mg	5,6549	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	1,7671	49,48	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 144		atomoksetin	80 mg	3,9788	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	1,9894	55,70	RS
Oznaka smjernice: RN28	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9947 €, - cijena originalnog pakiranja: 27,85 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9946 €, - doplata za originalno pakiranje: 27,85 €.											
N06BA09 144		atomoksetin	80 mg	3,5343	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	1,7671	49,48	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 145		atomoksetin	80 mg	2,6526	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	1,9894	55,70	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,9947 € , - cijena originalnog pakiranja: 27,85 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9946 € , - doplata za originalno pakiranje: 27,85 € .											
N06BA09 145		atomoksetin	80 mg	2,3562	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	1,7671	49,48	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 146		atomoksetin	80 mg	2,7467	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	2,7467	76,91	RS
Oznaka smjernice: RN28	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata, osim u posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost, poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,3734 € , - cijena originalnog pakiranja: 38,45 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3736 € , - doplata za originalno pakiranje: 38,46 € .											
N06BA09 146		atomoksetin	80 mg	2,6918	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	2,6918	75,37	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

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

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06BA09 147		atomoksetin	80 mg	2,1534	O	Makpharm d.o.o.	Attoxem	caps. tvrda 28x100 mg	2,6918	75,37	RS
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Desma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Vilpharm obrt) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.08.2024).

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.
N04AA02 072	PR	biperiden	10 mg	1,0071	P	Desma GmbH	Akineton	amp. 5x5 mg/ml	0,5036	2,52	
N04AA02 072	PR	biperiden	10 mg	1,4920	P	Desma GmbH	Akineton	amp. 5x5 mg/ml	0,7460	3,73	

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Desma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Vilpharm obrt) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04AA02 171		biperiden	10 mg	0,1538	O	Desma GmbH	Akineton	tbl. 50x2 mg	0,0308	1,54	R
N04AA02 171		biperiden	10 mg	0,2670	O	Desma GmbH	Akineton	tbl. 50x2 mg	0,0534	2,67	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01CA01 462		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxitrol	mast za oči 3,5 g (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	1,4573	1,46	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,2795 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,28 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1800 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,18 € .											
S01CA01 462		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxitrol	mast za oči 3,5 g (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	1,7800	1,78	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.2800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,28 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5000 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,50 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01CA01 761		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxitrol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	2,2483	2,25	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,3525 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9000 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,90 € .											
S01CA01 761		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxitrol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	2,4500	2,45	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1000 € , - doplata za originalno pakiranje: 1,10 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,8054	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	1,8054	18,05	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	2,0530	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	2,0530	20,53	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,7196	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	3,4393	34,39	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,7850	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	3,5700	35,70	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB04 073	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,3833	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	4,1500	41,50	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: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB10	Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.										
B01AB04 073	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,4133	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	4,2400	42,40	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03DA02 161		medroksiprogesteron	5 mg	0,0796	O	Pfizer Croatia d.o.o.	Provera	tbl. 24x5 mg	0,0796	1,91	R
G03DA02 161		medroksiprogesteron	5 mg	0,1063	O	Pfizer Croatia d.o.o.	Provera	tbl. 24x5 mg	0,1063	2,55	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03DA02 162		medroksiprogesteron	5 mg	0,0491	O	Pfizer Croatia d.o.o.	Provera	tbl. 30x10 mg	0,0982	2,95	R
G03DA02 162		medroksiprogesteron	5 mg	0,1467	O	Pfizer Croatia d.o.o.	Provera	tbl. 30x10 mg	0,2933	8,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB04 064	PO	metilprednizolon-sukcinat-natrij	20 mg	0,7293	p	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Medrol	amp. 1x40 mg/ml	1,4586	1,46	
H02AB04 064	PO	metilprednizolon-sukcinat-natrij	20 mg	1,6800	p	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Medrol	amp. 1x40 mg/ml	3,3600	3,36	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB04 065	DS	metilprednizolon-acetat	20 mg	0,5953	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Depo Medrol	amp. 1x40 mg/ml	1,1905	1,19	
H02AB04 065	DS	metilprednizolon-acetat	20 mg	1,1950	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Depo Medrol	amp. 1x40 mg/ml	2,3900	2,39	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB04 067	DS	metilprednizolon-sukcinat-natrij	20 mg	0,3681	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Medrol	amp. 1x500 mg/8 ml	9,2030	9,20	
H02AB04 067	DS	metilprednizolon-sukcinat-natrij	20 mg	0,4648	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Medrol	amp. 1x500 mg/8 ml	11,6200	11,62	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB09 083	PR	hidrokortizon	30 mg	0,4470	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Cortef	amp. 1x100 mg /2 ml	1,4852	1,49	
H02AB09 083	PR	hidrokortizon	30 mg	1,0890	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Cortef	amp. 1x100 mg /2 ml	3,6300	3,63	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB09 182		hidrokortizon	30 mg	0,2230	O	Pfizer Croatia d.o.o.	Cortef	tbl. 100x10 mg	0,0743	7,43	R
H02AB09 182		hidrokortizon	30 mg	0,4479	O	Pfizer Croatia d.o.o.	Cortef	tbl. 100x10 mg	0,1493	14,93	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CA02 061	DS	vinkristin			P	Pfizer Croatia d.o.o.	Vincristine	amp. 1x1 mg	5,2824	5,28	
L01CA02 061	DS	vinkristin			P	Pfizer Croatia d.o.o.	Vincristine	amp. 1x1 mg	6,8900	6,89	

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

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.08.2024).

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.
G03GA05 072	DS	folitropin alfa	75 i.j.	20,5425	P	Merck Europe B.V.	Gonal-f	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x300 IU (22 mcg)/ 0,5 ml	82,1700	82,17	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
G03GA05 072	DS	folitropin alfa	75 i.j.	20,5425	P	Merck Europe B.V.	Gonal-f	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x300 IU (22 mcg)/ 0,48 ml	82,1700	82,17	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.08.2024).

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.
G03GA05 073	DS	folitropin alfa	75 i.j.	20,2225	P	Merck Europe B.V.	Gonal-f	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x450 IU (33 mcg)/ 0,75 ml	121,3352	121,34	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
G03GA05 073	DS	folitropin alfa	75 i.j.	20,2225	P	Merck Europe B.V.	Gonal-f	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x450 IU (33 mcg)/ 0,72 ml	121,3352	121,34	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.08.2024).

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.
G03GA05 074	DS	folitropin alfa	75 i.j.	22,1108	P	Merck Europe B.V.	Gonal-f	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x900 IU (66 mcg)/ 1,5 ml	265,3300	265,33	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: 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.
G03GA05 074	DS	folitropin alfa	75 i.j.	22,1108	P	Merck Europe B.V.	Gonal-f	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x900 IU (66 mcg)/1,44 ml	265,3300	265,33	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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

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

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 13.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
D11AH05 061	DS	dupilumab	21,4 mg	P	Sanofi Winthrop Industrie	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml	
D11AH05 062	DS	dupilumab	21,4 mg	P	Sanofi Winthrop Industrie	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x300 mg/2 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: NR509	<p>Indikacija: Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>							
Oznaka indikacije: NR509	<p>Indikacija: 1. Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) u djece u dobi od 6 godina do 11 godina, te u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 ili više godina u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima- a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. U odraslih bolesnika lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za adolescente u dobi od 12 do 17 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za adolescente u dobi 12 do 17 godina s tjelesnom težinom manjom od 60 kg lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 400 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 200 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg lijek se primjenjuje u početnoj dozi 300 mg na 1. dan, nakon čega slijedi 300 mg na 15. dan, a nakon toga slijedi doza održavanja 300 mg svaka 4 tjedna, počevši 4 tjedna nakon doze primijenjene na 15. dan. Na temelju liječnikove ocjene doza održavanja se može povećati na 200 mg svaka dva tjedna u bolesnika s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg.</p>							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>							

Točka 6.3

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

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

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: NL499		<p>Indikacija:</p> <p>I. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B stanica (ALL) koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu.</p> <p>II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s difuznim B-velikostaničnim limfomom koji zadovoljavaju sljedeće kriterije:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histološki ili citološki dokazan DLBCL 2) aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo 3) opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group) 4) bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. <p>Liječenje se provodi u KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog.</p> <p>III. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s histološki dokazanim folikularnim limfomom koji ispunjavaju sve sljedeće kriterije:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Imaju dokazani pozitivni biljeg CD19 u najmanje 50% tumorskih stanica 2) Imaju aktivnu bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja od kojih je najmanje jedna sadržavala protu-CD20 monoklonsko protutijelo 3) Nemaju kontraindikacija za intenzivno liječenje 4) Zadovoljavajućeg su stanja i funkcije organa (svi uvjeti moraju biti ispunjeni): <ol style="list-style-type: none"> a) opće stanje (performance status) po ECOG-u 0-1 b) ALT $\leq 5 \times$ gornje granice normale (ULN), bilirubin $\leq 3 \times$ gornje granice normale osim ako je uzrokovano limfomom c) dispneja gradusa ≤ 1, saturacija arterijske krvi kisikom $>91\%$, difuzijski kapacitet $\geq 50\%$ d) hemodinamski stabilan, e) eklekcijska frakcija lijeve klijetke $\geq 45\%$, bez infarkta unutar 6 mjeseci. <p>Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove na temelju preporuke multidisciplinarnog tima koji u svom sastavu mora imati specijalistu hematologije ili specijalistu interne medicine s užom specijalizacijom iz hematologije.</p> <p>Liječenje se provodi u KBC Zagreb.</p>							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>								

Točka 6.4

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

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

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

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bimzelnx - 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.	Bimzelnx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ...							
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..							
Oznaka indikacije: NL556- PsA	<p>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 strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.h. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je na-vedeno u točki 2.e.</p>							
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...							
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>							

Točka 6.6

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.	Bimzelnx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ..							
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..							

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: NL556- nr-axSpA i AS	Indikacija: ... 2. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa. 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika 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/entezitis/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: ...							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.7

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.	Omvoch	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 (PSL)	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 drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 27.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
B01AF01 101		rivaroksaban	20 mg	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	tbl. film obl. 30x10 mg	RS
B01AF01 102		rivaroksaban	20 mg	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl. tbl. 28x15 mg	RS
B01AF01 103		rivaroksaban	20 mg	O	Teva GmbH	Rivaroksaban Teva	film obl.tbl. 28x20 mg	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.							
Oznaka smjernice: 1 - Rivaroksaban Teva	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista, za bolesnike starije od 60 godina.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.08.2024).

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

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	Indikacija: ...							
Oznaka indikacije: NL452- adenokarcinom želuca (HER2-pozitivan)	Indikacija: ... 9. Keytruda u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
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 - adenokarcinom želuca (HER2-negativan)	Indikacija: ... 9. Keytruda u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspresiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Octapharma (IP) SPRL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jana Pharm d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
J06BA01 064		imunoglobulin, ljudski		P	Octapharma (IP) SPRL	Cutaquig	otop. za inj., boč. 1x20 ml (165 mg/ml)	RS
Oznaka indikacije: NJ708	Indikacija: Za liječenje primarne kongenitalne agamaglobulinemije i teške kombinirane imunodeficijencije, kod bolesnika s ranije klinički značajnom preosjetljivosti pri primjeni IVIG-a, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje se može izdati za razdoblje liječenja do najviše 12 mjeseci, nakon čega Bolničko povjerenstvo za lijekove mora donijeti svoju novu odluku.							
Oznaka smjernice: RJ53	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „ NJ708 “. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.							
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina): 1. kod sindroma primarnih imunodeficijencija (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Kod sekundarnih imunodeficijencija (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu <4 g/L. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.							

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 smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim pod točkom 1. indikacije „ NJ715 “. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.							
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).							

VIII Razno

Točka 8.1

Razmatranje konačnih očitovanja nositelja odobrenja na prijedlog referentnih cijena lijekova i namirnica koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.2

Revizija smjernice pod oznakom RV03 na listi lijekova koja se odnosi na propisivanje NOAK-a.

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog pedijatrijskog društva HLZ-a za nadopunu smjernice vezane uz lijekove Takhzyro i Orladeyo.

Točka 8.4

Revizija smjernica za primjenu namirnica u indikaciji sarkopenija, a koje se nalaze na listi lijekova Zavoda.

Točka 8.5

Molba za pojašnjenjem ovlaštenog predstavnika Clinres Farmacija opravdanosti stavljanja lijeka pod nezaštićenim imenom mesalazin u pakiranju tbl. 50x500 mg.

Točka 8.6

Molba udruge Mijelom CRO vezano za dostupnost terapije za multipli mijelom.

Točka 8.7

Molba Saveza društva distrofičara Hrvatska vezano za terapiju mijastenije gravis.

Točka 8.8

Zamolba Hrvatskog pulmološkog društva vezano za terapiju astme.

Točka 8.9

Dopis Udruge oboljelih od astme i KOPB-a vezano za terapiju astme.

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 901	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 (80 mg)	5,5920	55,92	

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 902	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 (160 mg)	11,1840	111,84	

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