

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

Zagreb, 12.01.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-01 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 25. siječnja 2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1-1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AX08	DS	etanol			L	Schulke	Desderman Care	boca 1x500 ml	21,74	21,74	
D08AX08	DS	etanol			L	Schulke	Desderman Care	boca 1x1000 ml	39,51	39,51	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-09. sjednici. Dopuna zahtjevu- suglasnost na cijenu.										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18 901	DS	deksmedetomidin	1 mg	454,90	P	Fresenius Kabi Austria GmbH	Deksmedetomidin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 10x2 ml (100 mcg/ml)	90,98	909,80	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-10. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18 902	DS	deksmedetomidin	1 mg	478,85	P	Fresenius Kabi Austria GmbH	Deksmedetomidin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 10x4 ml (100 mcg/ml)	191,54	1.915,40	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-10. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18 903	DS	deksmedetomidin	1 mg	47,89	P	Fresenius Kabi Austria GmbH	Deksmedetomidin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 10x10 ml (100 mcg/ml)	478,85	4.788,50	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-10. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Ensure Compact Protein HMB	boca 4x125 ml	16,25	64,98	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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-11. sjednici.										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maymetisi	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	2,18	122,27	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.8-1.10

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	11,96	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x25 mg	2,99	83,73	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	6,03	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x50 mg	3,02	84,48	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	3,02	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x100 mg	3,02	84,48	R
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	253,61	O	Pharmascience International Limited	Fingolimod Pharmascience	caps. tvrda 28x0,5 mg	253,61	7.101,21	
Oznaka indikacije: NL457 Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD05		pioglitazon + metformin			O	Laboratori Fundacio Dau	Novapio Plus	tbl. film obl. 56x(15 mg+850 mg)	1,75	97,90	R
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.13-1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BG03		pioglitazon	30 mg	4,63	O	Laboratori Fundacio Dau	Novapio	tbl. 30x15 mg	2,31	69,40	R
A10BG03		pioglitazon	30 mg	3,47	O	Laboratori Fundacio Dau	Novapio	tbl. 30x30 mg	3,47	104,22	R
A10BG03		pioglitazon	30 mg	3,47	O	Laboratori Fundacio Dau	Novapio	tbl. 30x45 mg	5,21	156,33	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg	150,91	P	Ivers-Lee CSM	Hukyndra	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	2.081,49	4.162,97	RS
Oznaka indikacije: NL510		Indikacija: ...									
Oznaka smjernice: RL93		Smjernica: ...									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD08		vildagliptin + metformin			O	STADA Arzneimittel AG	Vilbaco	tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	1,33	79,54	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD08		vildagliptin + metformin			O	Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A.	Ipinzan	tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	1,33	79,54	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Sandoz-Lek	Tulip Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	2,37	71,21	RS
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Sandoz-Lek	Tulip Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	2,55	76,61	RS
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Sandoz-Lek	Tulip Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	2,89	86,74	RS
C10BA05		ezetimib + atorvastatin			O	Sandoz-Lek	Tulip Combi	tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)	4,36	130,69	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FF01	DS	klindamicin	1,8 g	38,90	P	hameln rds, Siegfried Hameln GmbH	Klindamicin hameln	otop. za inj./inf., amp. 10x600 mg/4 ml	12,97	129,68	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.24-1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	454,27	O	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	Sunitinib Pharmascience	caps. tvrda 28x12,5 mg	172,07	4.817,99	
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	452,19	O	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	Sunitinib Pharmascience	caps. tvrda 28x25 mg	342,57	9.591,95	
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	450,36	O	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	Sunitinib Pharmascience	caps. tvrda 28x50 mg	682,36	19.106,20	
Oznaka indikacije: NL117	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT $<$ 5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT $<$ 5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.27-1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA07		telmisartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., Krka Polska Sp. zo. o., TAD Pharma GmbH	Tolucombi	tbl. 28x(40 mg+12,5 mg)	0,95	26,60	R
C09DA07		telmisartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., Krka Polska Sp. zo. o., TAD Pharma GmbH	Tolucombi	tbl. 28x(80 mg+12,5 mg)	1,36	38,08	R
C09DA07		telmisartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., Krka Polska Sp. zo. o., TAD Pharma GmbH	Tolucombi	tbl. 28x(80 mg+25 mg)	1,36	38,08	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 06.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX02	KLDS	sorafenib			O	STADA Arzneimittel AG	Sorafenib Stada	tbl. film obl. 56x400 mg	264,46	14.809,71	
Oznaka indikacije: NL517	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. 2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens > 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 1000 000, neutrofil > 1500, hemoglobin > 110 g/l. 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-10. sjednici. Dopuna zahtjevu-suglasnost na cijenu.										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 20.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB02		infliksimab	3,75 mg	93,05	P	CELLTRION, Inc.	Remsima	otop. za inj., brizg. napun. 2x120 mg	2.977,48	5.954,95	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: 1-inflksimab sc										
	Oznaka smjernice: 1-inflksimab sc										
	Obrazloženje:										

Indikacija:

- a. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti, b. Liječenje **umjerene** do teške aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.
- Liječenje **umjerenog** do teškog oblika ulceroznog kolitisa u bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili aziatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.
- Za liječenje reumatoidnog artritisa
- a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest; DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.
- b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora.
- c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.
- d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >= 5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2; ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.
- e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.
- f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo. **po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.**
- Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa
- a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.
- b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4.
- c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).
- d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2.
- e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.
- f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. **po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.d.**
- Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa
- a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.
- 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
- c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba.
- d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).
- e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10).
- f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.
- g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.
- h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 5.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. **po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 5.e:**
- Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 5 mg/kg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 5 mg/kg u tjednu 2 i 6, a nakon toga doza od 5 mg/kg svakih 8 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 14., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 14 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 21.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA44		upadacitinib	15 mg	108,15	O	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x 30 mg	216,30	6.056,50	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL512	<p>Indikacija:</p> <p>1. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Primjenjuje se u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>...</p> <p>4. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI \geq21 i/ili SCORAD $>$50 i/ili DLQI $>$13 u bolesnika starijih od 12 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 imuno-supresivnih lijekova.</p> <p>Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije.</p> <p>Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili 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/ili DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 12 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili 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.</p> <p>Preporučena doza upadacitiniba je 15 mg ili 30 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. disease burden). Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 15 mg jedanput na dan. Za bolesnike u dobi od \geq 65 godina, preporučena doza je 15 mg jedanput na dan. Adolescentima (u dobi od 12 do 17 godina) je preporučena doza upadacitiniba je 15 mg jedanput na dan za adolescente tjelesne težine od najmanje 30 kg.</p>										
Oznaka smjernice: RL107	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 27.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD02	DS	ceftazidim	4 g	117,46	P	ACS Dobfar S.p.A.	Ceftazidim AptaPharma	praš. za otop. za inj., boč. 10x2000 mg/10 ml	58,73	587,29	
Oznaka indikacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.5-2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	19,60	O	Bayer AG	Xarelto	gran. za oral. susp. 1 mg/ml, 100 ml	98,00	98,00	RS
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	15,68	O	Bayer AG	Xarelto	gran. za oral. susp. 1 mg/ml, 250 ml	196,00	196,00	RS
Oznaka smjernice: 1- Xarelto granule	<p>Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u donošene novorođenčadi, dojenčadi i male djece te djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansima.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.7-2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	20,18	O	Bayer AG	Xarelto	film obl. tbl. 28x15 mg	15,14	423,86	RS
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	20,18	O	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 42x15 mg	15,14	635,80	RS
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	15,14	O	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 28x20 mg	15,14	423,86	RS
Oznaka smjernice: 1-Xarelto 15 mg	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Oznaka smjernice: 1-Xarelto 20 mg	Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	22,09	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x50 mg	11,04	618,45	RS
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	11,04	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x100 mg	11,04	618,45	RS
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	22,08	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	otop. oral. 300 ml (10 mg/ml)	662,34	662,34	RS
Oznaka smjernice: 1-Briviact	Smjernica: Treća linija liječenja epilepsije, kod liječenja žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-08. i 10. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CB03		kabergolin	0.5 mg	23,27	O	Pfizer Italia S.r.l.	Dostinex	tbl. 8x0,5 mg	23,27	186,16	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-09. i 11. sjednici.										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX08	KL	tafamidis	20 mg	1.019,72	O	Millmount Healthcare Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	3.110,14	93.304,20	
Oznaka indicacije: 1-Vindaqel nova	<p>Indikacija: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka: 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju; u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom; anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥ 1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR > 25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijedena 6-minutnim testom hoda > 100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-10. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BC04		flekainid	0,2 g	3,92	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Felkarid	tbl. 30x50 mg	0,98	29,40	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.74 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,05 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,25 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 7,35 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-11. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BC04		flekainid	0,2 g	4,00	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Felkarid	tbl. 30x100 mg	2,00	60,00	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 44,10 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,53 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 15,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-11. sjednici. Dopuna zahtjevu.</p>										

Točka 3.8-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	24,70	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	tbl. film obl. 28x1 mg	8,23	230,54	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	21,90	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	tbl. film obl. 28x2 mg	14,60	408,73	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	14,60	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	tbl. film obl. 28x3 mg	14,60	408,73	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	10,95	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	tbl. film obl. 28x4 mg	14,60	408,73	RS
Oznaka smjernice: 1-Rxulti	Smjernica: Liječenje shizofrenije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H04AA01		glukagon	3 mg	604,58	N	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg	604,58	604,58	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.841,12	P	Bayer AG	Vitrakvi	caps. tvrda 56x25 mg	480,14	26.887,84	
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.784,16	P	Bayer AG	Vitrakvi	caps. tvrda 56x100 mg	1.892,08	105.956,48	
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.817,90	P	Bayer AG	Vitrakvi	oral. otop., boca stakl. 2x50 ml (20 mg/ml)	19.089,50	38.179,00	
Oznaka indikacije: 1-Vitrakvi	Indikacija: Lijek je indiciran za liječenje odraslih i djece sa solidnim tumorima u drugoj liniji liječenja lokalno uznapredovale /metastatske bolesti, a nakon neuspjeha prve linije liječenja, samo kod onih tumora koji nakon odgovarajućeg testiranja pokazuju fuziju gena za neurotropnu receptorsku tirozin kinazu (NTRK), te u kojih bi kirurška resekcija vjerojatno mogla rezultirati teškim morbiditetom odnosno za koje nema zadovoljavajućih drugih mogućnosti liječenja. Temeljni kriterij primjene lijeka je dokaz NTRK-fuzijske molekulske promjene u tumoru, neovisno o patohistološkom tipu tumora, neovisno o dobi, te neovisno o sijelu tumora. Primjena lijeka odobrava se kod onih bolesnika kod kojih je došlo do progresije bolesti na prethodnu barem jednu liniju sustavnog liječenja te kod kojeg je očekivano trajanje života najmanje 6 (šest) mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 (tri) mjeseca jednom od slikovnih metoda (MSCT ili MR). Uspješnost terapije utvrđuje se odgovorom bolesnika na liječenje (kompletna ili djelomična remisija te stabilna bolest). Kod bolesnika koji ni nakon tri prilagodbe doze ne mogu tolerirati lijek, terapiju treba trajno prekinuti. Terapiju indicira specijalist internistički onkolog ili specijalist onkologije i radioterapije a odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V01AA03		standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)			O	ALK-Abelló S.A.	Acarizax	liofilizat oral. 30 x 12 SQ-HDM	631,10	631,10	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 544,01 kn, - cijena originalnog pakiranja: 544,01 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 87,09 kn, - doplata za originalno pakiranje: 87,09 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V01AA03		standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)			O	ALK-Abelló S.A.	Acarizax	liofilizat oral. 90 x 12 SQ-HDM	1.897,80	1.897,80	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1613.13 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1.613,13 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 284,67 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 284,67 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V01AA05		standardizirani ekstrakt alergena peludi bijele breze (12 SQ-Bet)			O	ALK-Abelló S.A.	Itulazax	liofilizat oral. 30 x 12 SQ-Bet	790,95	790,95	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 711.86 kn, - cijena originalnog pakiranja: 711,86 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 79,09 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 79,09 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V01AA05		standardizirani ekstrakt alergena peludi bijele breze (12 SQ-Bet)			O	ALK-Abelló S.A.	Itulazax	liofilizat oral. 90 x 12 SQ-Bet	2.663,10	2.663,10	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2396.79 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2.396,79 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 266,31 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 266,31 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.20-3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x20 mg	61,32	735,84	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x50 mg	152,81	1.833,72	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x70 mg	213,82	2.565,84	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x100 mg	305,31	3.663,72	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x150 mg	457,81	5.493,72	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Shire d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC05	DS	Ianadelumab			P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Takhzyro	otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml	98.980,03	98.980,03	
Oznaka indikacije: 1-Takhzyro		Indikacija: Za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX16		inklisiran			P	APO-CARE Pharma GmbH	Leqvio	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml)	16.830,78	16.830,78	RS
Oznaka smjernice: 1-Leqvio		Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom ili mješanom dislipidemijom u bolesnika koji su preboljeli koronarni događaj unutar 12 mjeseci , koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2021-07., 08., 09. i 11. sjednici. Dopuna zahtjevu.									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 30.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04 171		eplerenon	50 mg	6,32	O	Pfizer	Inspra	tbl. film obl. 30x25 mg	3,16	94,75	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,51 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,25 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,65 kn, - doplata za originalno pakiranje: 79,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C03DA04 171		eplerenon	50 mg	6,32	O	Pfizer	Inspra	tbl. film obl. 30x25 mg	3,16	94,75	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.66 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 45,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Kedrion S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jasika d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	2.143,63	2.143,63	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).										
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	2.341,70	2.341,70	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Kedrion S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jasika d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	4.214,45	4.214,45	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).										
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	4.683,40	4.683,40	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB14 101		valganciklovir	0,9 g	167,67	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Valganciklovir Pliva	tbl. film obl. 60x450 mg	83,83	5.030,08	R
Oznaka smjernice: RJ51		Smjernica: 1. Za prevenciju CMV bolesti u osoba rizičnih za razvoj CMV bolesti, osoba u kojih je izvršena transplantacija solidnog organa te osoba oboljelih od HIV-infekcije. 2. Za održavanje liječenja CMV bolesti nakon, parenteralnom terapijom postignute, stabilizacije bolesti.									
J05AB14 101		valganciklovir	0,9 g	166,24	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Valganciklovir Pliva	tbl. film obl. 60x450 mg	83,12	4.987,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX02 172	KLDS	sorafenib			O	Remedica Ltd.	Sorafenib Mylan	tbl. film obl. 112x200 mg	146,51	16.409,65	
Oznaka indikacije: NL517		Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. 2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens > 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 1000 000, neutrofilii > 1500, hemoglobin > 110 g/l. 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.									
L01EX02 172	KLDS	sorafenib			O	Remedica Ltd.	Sorafenib Mylan	tbl. film obl. 112x200 mg	132,23	14.809,71	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24 191		tikagrelor	0,18 g	10,86	O	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	5,43	304,17	RS
Oznaka smjernice: RB02		Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.									
B01AC24 191		tikagrelor	0,18 g	9,00	O	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	4,50	251,90	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24 991		tikagrelor	0,18 g	10,86	O	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	5,43	304,17	RS
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom premostnicom (CABG).										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,09 kn, - doplata za originalno pakiranje: 172,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
B01AC24 991		tikagrelor	0,18 g	9,00	O	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	4,50	251,90	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,15 kn, - doplata za originalno pakiranje: 120,49 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja AstraZeneca d.o.o.) (zaprmljen dana 06.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB03 161		bikalutamid	50 mg	5,62	O	AstraZeneca	Casodex	tbl. 28x50 mg	5,62	157,27	RS
Oznaka smjernice: RL23	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi od 50 mg/dnevno, u kombinaciji s LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; 2. Kod oštećenja jetre uzrokovanog preegzistentnom jetrenom bolešću ili prethodnim uzimanjem drugih antiandrogena, s time da vrijednost AST i ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi od 150 mg/dnevno (samo jačina od 150 mg), umjesto kastracije, kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Po preporuci specijalista internista onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije ili urologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja AstraZeneca d.o.o.) (zaprmljen dana 06.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB03 162		bikalutamid	50 mg	7,17	O	AstraZeneca	Casodex	tbl. film obl. 28x150 mg	21,50	602,00	RS
Oznaka smjernice: RL23	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi od 50 mg/dnevno, u kombinaciji s LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; 2. Kod oštećenja jetre uzrokovanog preegzistentnom jetrenom bolešću ili prethodnim uzimanjem drugih antiandrogena, s time da vrijednost AST i ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi od 150 mg/dnevno (samo jačina od 150 mg), umjesto kastracije, kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Po preporuci specijalista internista onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije ili urologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja AstraZeneca d.o.o.) (zaprmljen dana 06.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG03 171		anastrozol	1 mg	5,16	O	AstraZeneca	Arimidex	tbl. film obl. 28x1 mg	5,16	144,50	RS
Oznaka smjernice: RL24	<p>Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Prva linija hormonskog liječenja metastatskog raka dojke postmenopausalnih bolesnica. 3. Druga linija hormonskog liječenja raka dojke postmenopausalnih bolesnica, u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon provedenog liječenja tamoksifenom (Nolvadexom) u prvoj liniji hormonskog liječenja. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji za hormonski ovisnu bolest: ECOG 0-3 i nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporučuje specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4-5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Pfizer Croatia d.o.o.) (zaprmljen dana 07.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04 171		eplerenon	50 mg	6,32	O	Pfizer	Inspra	tbl. film obl. 30x25 mg	3,16	94,75	R
C03DA04 172		eplerenon	50 mg	3,16	O	Pfizer	Inspra	tbl. film obl. 30x50 mg	3,16	94,75	R
C08CA01 171		amlodipin	5 mg	0,48	O	Heinrich Mack	Norvasc	tbl. 30x5 mg	0,48	14,54	R
C08CA01 172		amlodipin	5 mg	0,29	O	Heinrich Mack	Norvasc	tbl. 30x10 mg	0,58	17,26	R
C10AA05 171		atorvastatin	20 mg	1,00	O	Goedecke GmbH za Pfizer	Sortis	tbl. film obl. 30x10 mg	0,50	15,03	R
C10AA05 172		atorvastatin	20 mg	1,05	O	Goedecke GmbH za Pfizer	Sortis	tbl. film obl. 30x20 mg	1,05	31,42	R
C10AA05 173		atorvastatin	20 mg	0,86	O	Goedecke GmbH za Pfizer	Sortis	tbl. film obl. 30x40 mg	1,71	51,30	R
C10AA05 174		atorvastatin	20 mg	0,56	O	Goedecke GmbH za Pfizer	Sortis	tbl. film obl. 30x80 mg	2,24	67,30	R
C10BX03 161		amlodipin + atorvastatin			O	Pfizer	Caduet	tbl. film obl. 30x(5 mg +10 mg)	1,43	42,75	R
C10BX03 162		amlodipin + atorvastatin			O	Pfizer	Caduet	tbl. film obl. 30x(10 mg +10 mg)	1,43	42,75	R
N02CC06 171		eletriptan	40 mg	18,17	O	R-Pharma Germany GmbH	Relpax	tbl. film obl. 6x40 mg	18,17	109,00	RS
N03AX12 162		gabapentin	1,8 g	9,00	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Genera d.d.	Neurontin	caps. 50x300 mg	1,50	75,00	RS
N03AX12 163		gabapentin	1,8 g	7,49	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Genera d.d.	Neurontin	caps. 50x400 mg	1,66	83,18	RS
N05AE04 161		ziprazidon	80 mg	13,74	O	Pfizer	Zeldox	caps. 30x40 mg	6,87	206,10	RS
N05AE04 162		ziprazidon	80 mg	10,19	O	Pfizer	Zeldox	caps. 30x60 mg	7,64	229,20	RS
N05AE04 163		ziprazidon	80 mg	12,11	O	Pfizer	Zeldox	caps. 30x80 mg	12,11	363,29	RS
N05BA12 161		alprazolam	1 mg	1,13	O	Pfizer Italia s.r.l., Genera d.d.	Xanax	tbl. 30x0,25 mg	0,28	8,45	R
N05BA12 162		alprazolam	1 mg	0,88	O	Pfizer Italia s.r.l., Genera d.d.	Xanax	tbl. 30x0,5 mg	0,44	13,27	R
N05BA12 163		alprazolam	1 mg	0,48	O	Pfizer Italia s.r.l., Genera d.d.	Xanax SR	tbl. s prod. oslob. 30x2 mg	0,95	28,62	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12 164		alprazolam	1 mg	0,51	O	Pfizer Italia s.r.l., Genera d.d.	Xanax SR	tbl. s prod. oslob. 30x1 mg	0,51	15,30	R
N05BA12 165		alprazolam	1 mg	0,88	O	Pfizer Italia s.r.l., Genera d.d.	Xanax SR	tbl. s prod. oslob. 30x0,5 mg	0,44	13,27	R
N06AB06 171		sertralin	50 mg	0,64	O	Haupt Pharma	Zoloft	tbl. 28x50 mg	0,64	18,00	R
S01ED51 783		latanoprost + timolol			L	Pfizer	Xalacom	kapi za oči boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	36,24	36,24	RS
S01EE01 761		latanoprost			L	Pfizer	Xalatan	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	40,27	40,27	RS
Obrazloženje:		Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 09.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
P01BA02 161		hidroksiklorokin	0,516 g	3,83	O	PharmaS d.o.o.	Hyploquin	tbl. film obl. 30x200 mg	1,48	44,50	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.									
P01BA02 161		hidroksiklorokin	0,516 g	3,83	O	PharmaS d.o.o.	Hypalaxy	tbl. film obl. 30x200 mg	1,48	44,50	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i zaštićeno ime lijeka (prethodni nositelj odobrenja PharmaS d.o.o.) (zaprimljen dana 10.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA06 181		mikofenolat-natrij	2 g	60,04	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikofenolatna kiselina PharmaS	tbl. žel. otp. 120x180 mg	5,40	648,38	RS
Oznaka indikacije: NL405		Indikacija: Za bolesnike sa transplantiranim bubregom.				Oznaka smjernice: RL42		Smjernica: Za bolesnike s transplantiranim bubregom.			
L04AA06 181		mikofenolat-natrij	2 g	60,04	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikofenolatna kiselina Accord	tbl. žel. otp. 120x180 mg	5,40	648,38	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i zaštićeno ime lijeka (prethodni nositelj odobrenja PharmaS d.o.o.) (zaprimljen dana 10.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA06 182		mikofenolat-natrij	2 g	60,03	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikofenolatna kiselina PharmaS	tbl. žel. otp. 120x360 mg	10,81	1.296,75	RS
Oznaka indikacije: NL405	Indikacija: Za bolesnike sa transplantiranim bubregom.					Oznaka smjernice: RL42	Smjernica: Za bolesnike s transplantiranim bubregom.				
L04AA06 182		mikofenolat-natrij	2 g	60,03	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikofenolatna kiselina Accord	tbl. žel. otp. 120x360 mg	10,81	1.296,75	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i zaštićeno ime lijeka (prethodni nositelj odobrenja PharmaS d.o.o.) (zaprmljen dana 10.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD02 161		nitrazepam	5 mg	0,62	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Nitrazepam PharmaS	tbl. 30x5 mg	0,62	18,52	R
N05CD02 161		nitrazepam	5 mg	0,62	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Nitrazepam Accord	tbl. 30x5 mg	0,62	18,52	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja, zaštićeno ime lijeka i proizvođač (prethodni nositelj odobrenja Teva B.V.) (zaprmljen dana 15.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BG03 133		pioglitazon	30 mg	3,66	O	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pioglitazon Teva	tbl. 28x45 mg	5,49	153,59	R
A10BG03 133		pioglitazon	30 mg	3,66	O	Actavis Ltd.	Pioglitazon Actavis	tbl. 28x45 mg	5,49	153,59	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i proizvođač (prethodni nositelj odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o.) (zaprmljen dana 15.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 101		risperidon	5 mg	6,03	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Risset	tbl. film obl. 20x1 mg	1,21	24,13	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 101		risperidon	5 mg	6,03	O	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Merckle GmbH	Risset	tbl. film obl. 20x1 mg	1,21	24,13	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i proizvođač (prethodni nositelj odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o.) (zaprmljen dana 15.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 102		risperidon	5 mg	4,79	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Risset	tbl. film obl. 60x2 mg	1,92	115,00	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AX08 102		risperidon	5 mg	4,79	O	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Merckle GmbH	Risset	tbl. film obl. 60x2 mg	1,92	115,00	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i proizvođač (prethodni nositelj odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o.) (zaprmljen dana 15.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 103		risperidon	5 mg	4,92	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Risset	tbl. film obl. 60x3 mg	2,95	177,00	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AX08 103		risperidon	5 mg	4,92	O	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Merckle GmbH	Risset	tbl. film obl. 60x3 mg	2,95	177,00	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i proizvođač (prethodni nositelj odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o.) (zaprmljen dana 15.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 104		risperidon	5 mg	6,57	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Risset	tbl. film obl. 60x4 mg	5,26	315,40	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 104		risperidon	5 mg	6,57	O	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Merckle GmbH	Risset	tbl. film obl. 60x4 mg	5,26	315,40	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	4,38	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	4,38	43,77	R
Oznaka smjernice: RJ07		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).									
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	4,38	O	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	4,38	43,77	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	4,38	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	4,38	21,89	R
Oznaka smjernice: RJ07		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).									
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	4,38	O	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	4,38	21,89	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja PharmaSwiss Češka republika s.r.o) (zaprmljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED01 713		timolol			L	Excelvision, Pharmathen S.A.	Vizioblok	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	23,18	23,18	R
S01ED01 713		timolol			L	Excelvision, Pharmathen S.A.	Vizioblok	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	23,18	23,18	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14,31 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,31 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 8,87 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 8,87 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o) (zaprmljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01 773		latanoprost			L	Pharmaten S.A., Lomapharm GmbH, Bausch Health Poland sp. z o.o	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	51,10	51,10	RS
Oznaka smjernice: RS03		<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenom Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>									
S01EE01 773		latanoprost			L	Pharmaten S.A., Lomapharm GmbH, Bausch Health Poland sp. z o.o	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	51,10	51,10	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 32,83 kn, - cijena originalnog pakiranja: 32,83 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 18,27 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 18,27 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprmljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02AB01 163		megestrol-acetat	0,16 g	9,67	O	PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Megostat	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	580,00	580,00	RS
Oznaka smjernice: RL22		<p>Smjernica:</p> <p>Po preporuci bolničkog specijalista; očekivano preživljenje više od 6 mjeseci; mogućnost peroralne prehrane (isključuju se bolesnici s tumorima jednjaka ili želuca kod kojih je peroralna prehrana nemoguća); dijagnoza kaheksije u bolesnika sa zloćudnom bolesti; primjena terapije tijekom 8 tjedana te nakon navedenog perioda obavezna reevalucija statusa težine bolesnika. Samo bolesnici sa zaustavljenim gubitkom ili porastom tjelesne mase smiju nastaviti započeto liječenje; primjena nije dozvoljena u bolesnika s presadnicama u CNS-u.</p>									
L02AB01 163		megestrol-acetat	0,16 g	9,67	O	Bausch Health Poland sp. z o.o.	Megostat	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	580,00	580,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 486,50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 486,50 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 93,50 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 93,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 22.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AB01 072		inzulin	40 IU	3,51	P	Novo Nordisk	Actrapid HM	otop. za inj., boč. 1x10 ml (100 IU/ml)	87,64	87,64	R
A10AB01 072		inzulin	40 IU	3,51	P	Novo Nordisk	Actrapid	otop. za inj., boč. 1x10 ml (100 IU/ml)	87,64	87,64	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 23.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 387		dijetetski preparat			O	SHS International Ltd.	Tjestenina špageti Loprofin	kutija 1x500 g	29,65	29,65	RSf
Oznaka indikacije: NV611	Indikacija: Za liječenje 1. fenilketonurije, 2. organske acidurije, 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje, 4. leucinoze, 4. tirozinemije, 5. klasične homocistinurije i ostalih poremećaja metabolizma metionina, 6. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.					Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.				
V06DX01 387		dijetetski preparat			O	SHS International Ltd.	Loprofin niskoproteinska tjestenina	kutija 1x500 g	29,65	29,65	RSf
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 23.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 388		dijetetski preparat			O	SHS International Ltd.	Tjestenina makaroni Loprofin	kutija 1x250 g	16,05	16,05	RSf
Oznaka indikacije: NV611	Indikacija: Za liječenje 1. fenilketonurije, 2. organske acidurije, 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje, 4. leucinoze, 4. tirozinemije, 5. klasične homocistinurije i ostalih poremećaja metabolizma metionina, 6. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.					Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.				
V06DX01 388		dijetetski preparat			O	SHS International Ltd.	Loprofin niskoproteinska tjestenina	kutija 1x250 g	16,05	16,05	RSf
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 23.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A11CC03 101		alfakalcidol	1 mcg	4,17	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x0,25 mcg	1,04	31,30	R
Oznaka smjernice: pa21	Smjernica: Za liječenje osteoporoze u postmenopauzi i osteoporoze povezane s liječenjem glukokortikoidima.										
A11CC03 101		alfakalcidol	1 mcg	4,17	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x0,25 mcg	1,04	31,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,08 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,96 kn, - doplata za originalno pakiranje: 28,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 23.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A11CC03 103		alfakalcidol	1 mcg	2,45	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x1 mcg	2,45	73,50	R
Oznaka smjernice: pa21		Smjernica: Za liječenje osteoporoze u postmenopauzi i osteoporoze povezane s liječenjem glukokortikoidima.									
A11CC03 103		alfakalcidol	1 mcg	2,45	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x1 mcg	2,45	73,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.33 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,12 kn, - doplata za originalno pakiranje: 63,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka i nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 23.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 191		deferasiroks			O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Deferasiroks Alvogen	tbl. film obl. 30x360 mg	87,89	2.636,82	RS
Oznaka smjernice: RV25		Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primati 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.									
V03AC03 191		deferasiroks			O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Zeoks	tbl. film obl. 30x360 mg	87,89	2.636,82	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač i nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Celgene Europe B.V.) (zaprmljen dana 29.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 061	DS	azacitidin			P	Baxter Oncology GmbH, Catalent UK Packaging Limited	Vidaza	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	1.673,71	1.673,71	
Oznaka indicacije: NL106		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
L01BC07 061	DS	azacitidin			P	Celgene Distribution B.V.	Vidaza	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	1.673,71	1.673,71	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač i nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Celgene Europe B.V.) (zaprimljen dana 29.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 161	KS	pomalidomid	3 mg	3.052,62	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x3 mg	3.052,62	64.104,95	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: 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.										
L04AX06 161	KS	pomalidomid	3 mg	3.052,62	O	Celgene Distribution B.V.	Imnovid	caps. tvrda 21x3 mg	3.052,62	64.104,95	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač i nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Celgene Europe B.V.) (zaprimljen dana 29.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 162	KS	pomalidomid	3 mg	2.315,98	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x4 mg	3.087,98	64.847,51	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: 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.										
L04AX06 162	KS	pomalidomid	3 mg	2.315,98	O	Celgene Distribution B.V.	Imnovid	caps. tvrda 21x4 mg	3.087,98	64.847,51	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.51

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Aspen Pharma Trading Limited) (zaprimljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	14,25	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	14,25	142,47	RS
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.					Oznaka smjernice: RB11		Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.			
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.52

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Aspen Pharma Trading Limited) (zaprmljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	12,94	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	25,89	258,85	RS
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.					Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.53

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Aspen Pharma Trading Limited) (zaprmljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 023	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,39	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x7.600 i.j. anti Xa/0,8 ml	25,04	250,35	
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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.54

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Aspen Pharma Trading Limited) (zaprmljen dana 03.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	14,30	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	19,06	190,60	RS
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.					Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC18 062	KS	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	
Oznaka indicacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2 i 2.3 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5$x GGN, odnosno bilirubin do $1,5$x GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5$x GGN, bilirubin do $1,5$x GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indicacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 $< 1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.5. U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 $< 1\%$, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 i 2.5 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>..</p>										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA44 161		upadacitinib			O	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	180,25	5.047,08	RS
Oznaka indicacije: NL512	<p>Indikacija:</p> <p>1. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Primjenjuje se u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova.</p> <p>e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Primjenjuje se u monoterapiji ili kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>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.</p> <p>c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba.</p> <p>d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena)</p> <p>e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10).</p> <p>f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.</p> <p>g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.</p> <p>h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa.</p> <p>a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu (0-10) ≥ 4 ili prema ASDAS indeksu $\geq 1,1$.</p> <p>c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti (na ljestvici 0-10) ≥ 4, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis i/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>d. Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je -50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2.</p> <p>e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog cilja.</p> <p>f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL107	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Oznaka indicacije: NL512	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>4. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI ≥ 21 i/ili SCORAD > 50 i/ili DLQI > 13 u bolesnika starijih od 12 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 imuno-supresivnih lijekova.</p> <p>Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije.</p> <p>Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili 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/ili DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 12 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili 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.</p> <p>Preporučena doza upadacitiniba je 15 mg ili 30 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. disease burden). Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 15 mg jedanput na dan. Za bolesnike u dobi od ≥ 65 godina, preporučena doza je 15 mg jedanput na dan. Adolescentima (u dobi od 12 do 17 godina) je preporučena doza upadacitiniba je 15 mg jedanput na dan za adolescente tjelesne težine od najmanje 30 kg.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RL107	<p>Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 27.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	39,14	39,14	RS
Oznaka smjernice: pd09	<p>Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 6 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora. Po preporuci specijaliste dermatovenerologa ili specijalist pedijatar.</p>										
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	39,14	39,14	RS
Oznaka smjernice: pd09	<p>Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do navršene 18. godine života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora. Po preporuci specijalista pedijatra, specijalista obiteljske medicine ili specijalista dermatovenerologa.</p>										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX02 181		repaglinid	4 mg	0,87	O	Accord Healthcare Limited	Repaglinid Accord	tbl. 90x0,5 mg	0,11	9,79	R

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX02 182		repaglinid	4 mg	0,87	O	Accord Healthcare Limited	Repaglinid Accord	tbl. 90x1 mg	0,22	19,58	R

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX02 183		repaglinid	4 mg	0,87	O	Accord Healthcare Limited	Repaglinid Accord	tbl. 90x2 mg	0,44	39,15	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06 131		kapecitabin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Cansata	tbl. film obl. 60x150 mg	1,95	117,12	RS

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06 132		kapecitabin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Cansata	tbl. film obl. 120x500 mg	5,40	648,00	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog nositelja odobrenja namirnice Neocate LCP za izmjenu smjernice.

Točka 8.2

Prijedlog stručnog društva vezano za propisivanje pedijatrijskih dijetetskih preparata i namirnica za enteralnu primjenu.

Točka 8.3

Zahtjevi za proširenje indikacije postojećih lijekova na OLL i PSL koji su već bili razmatrani na sjednicama Povjerenstva:

1. nivolumab (Opdivo) – Ca glava i vrat,
2. venetoklaks (Venclyxto) – AML
3. osimertinib (Tagrisso) – Adjuvantno liječenje NSCLC
4. avelumab (Bavencio) – 1. linija Ca urotela
5. atezolizumab (Tecentriq) – HCC i TNRD
6. osimertinib (Tagrisso) – adjuvantna terapija
7. pembrolizumab (Keytruda) – CRC i melanom

Točka 8.4

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova.

Točka 8.5

prijedlog za vraćanje lijeka trastuzumab na PSL ili brisanje lijeka pertuzumab + trastuzumab sa PSL.

Točka 8.6

Prijedlog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka aksitinib (Inlyta) na Popis posebno skupih lijekova.

Točka 8.7

Status lijeka mebendazol na listi lijekova.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	Nestle Deutschland AG	Resource Ultra	boca 4x125 ml	18,10	72,40	RS
Obrazloženje:	Prethodno razmatrano na 2021-06. sjednici.										

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

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