

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

Zagreb, 11.03.2022. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2022-03 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 22.03.2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

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

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja 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	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maymetsi	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,63	91,40	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

**Točka 1.2**

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	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	9,52	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x25 mg	2,38	66,64	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

**Točka 1.3**

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	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	4,76	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x50 mg	2,38	66,64	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	2,38	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x100 mg	2,38	66,64	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BG03		pioglitazon	30 mg	4,63	O	Novatin Limited	Laboratori Fundacio Dau	Novapio	tbl. 30x15 mg	2,31	69,40	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BG03		pioglitazon	30 mg	3,47	O	Novatin Limited	Laboratori Fundacio Dau	Novapio	tbl. 30x30 mg	3,47	104,22	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BG03		pioglitazon	30 mg	3,47	O	Novatin Limited	Laboratori Fundacio Dau	Novapio	tbl. 30x45 mg	5,21	156,33	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 24.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
H02AB02		deksametazon	1,5 mg	1,52	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Merckle GmbH	Deksametazon Pliva	tbl. 20x4 mg	4,04	80,86	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	482,17	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x200 mg	120,54	3.616,24	
Oznaka indicacije: NL421		Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. 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 (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 odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	482,16	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x400 mg	241,08	7.232,47	
Oznaka indicacije: NL421		Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina $\geq$ 30 ml/min. 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 (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 odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	482,17	O	Zentiva k.s.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Zentiva	tbl. film obl. 30x200 mg	120,54	3.616,24	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka indicacije: NL421	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina <math>\geq</math> 30 ml/min. 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 (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	482,16	O	Zentiva k.s.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Zentiva	tbl. film obl. 30x400 mg	241,08	7.232,47	
Oznaka indicacije: NL421	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina <math>\geq</math> 30 ml/min. 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 (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	559,37	O	Zentiva k.s.	Synthon BV, Synthon Hispania S.L.	Abirateron Zentiva	tbl. film obl. 60x500 mg	279,69	16.781,10	
Oznaka indicacije: NL440	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m<sup>2</sup>. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Fordiab	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,63	91,40	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	482,17	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Pyzypi	tbl. film obl. 30x200 mg	120,54	3.616,24	
Oznaka indikacije: NL421	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina <math>\geq</math> 30 ml/min. 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 (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	482,16	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Pyzypi	tbl. film obl. 30x400 mg	241,08	7.232,47	
Oznaka indikacije: NL421	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina <math>\geq</math> 30 ml/min. 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 (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev 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 (zaprmljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	559,37	O	STADA d.o.o.	Remedica Ltd.	Abirateron STADA	tbl. film obl. 60x500 mg	279,69	16.781,10	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka indikacije: NL440	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m<sup>2</sup>. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	2,38	O	Teva B.V.	Teva Gyogyszergyar Zrt., Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Sitagliptin Teva	tbl. film obl. 28x100 mg	2,38	66,64	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sugamadeks Teva	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	382,29	3.822,90	
Oznaka indikacije: NV303	<p>Indikacija:</p> <p>1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sugamadeks Teva	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	955,73	9.557,25	
Oznaka indikacije: NV303	<p>Indikacija:</p> <p>1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Teva GmbH	Laboratorios Liconsa S.A.	Sitagliptin/metforminklorid Teva	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,63	91,40	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B06AC02	DS	ikatibant	30 mg	7.821,74	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi Austria GmbH	Ikatibant Fresenius	štrc. napunj. 1x30 mg	7.821,74	7.821,74	
Oznaka indikacije: NB509		Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Pliva Hrvatska d.o.o., S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Armisarte	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml)	2.914,17	2.914,17	
Oznaka indikacije: NL102		Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita > 100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Pliva Hrvatska d.o.o., S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Armisarte	konc. za otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml)	5.536,93	5.536,93	
Oznaka indikacije: NL102	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita >100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	666,66	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Dasatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 60x20 mg	133,33	7.999,95	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	401,27	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Dasatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x100 mg	401,27	12.038,12	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	454,27	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT	caps. tvrda 28x12,5 mg	172,07	4.817,99	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina <math>\geq</math> 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.</p> <p>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 &gt;30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT &lt;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).</p>										
		<p>Obrazloženje:</p> <p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	452,19	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT	caps. tvrda 28x25 mg	342,57	9.591,95	
		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina <math>\geq</math> 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.</p> <p>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 &gt;30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT &lt;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).</p>										
		<p>Obrazloženje:</p> <p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	450,36	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT	caps. tvrda 28x50 mg	682,36	19.106,20	
		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina <math>\geq</math> 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.</p> <p>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 &gt;30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT &lt;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).</p>										
		<p>Obrazloženje:</p> <p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.30

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01CA04		amoksicilin	1,5 g	1,71	O	Belupo d.d.	Belupo	Amoksicilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x500 mg	0,57	9,12	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 1.31

#### Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01CA04		amoksicilin	1,5 g	1,73	O	Belupo d.d.	Belupo	Amoksicilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x1000 mg	1,16	18,50	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 1.32

#### Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V06DX01		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Suisse S.A.	Alfamino Junior HMO	limenka 1x400 g	220,00	220,00	RS
Oznaka smjernice: VP08	Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine u sljedećim indikacijama: - alergija na proteine kravljeg mlijeka u bolesnika kod kojih semielementarna hrana nije bila uspješna terapija - teške multiple nutritivne alergije - teški malapsorpcijski sindrom - eozinofilni ezofagitis. Prema preporuci specijalista pedijatra (gastroenterologa i/ili alergologa) iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.											
Obrazloženje:	<b>Zahtjev za stavljanje na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 204,28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 204,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 15,72 kn, - doplata za originalno pakiranje: 15,72 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 1.33

#### Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	8,58	O	PharmaS d.o.o.	S.C Labormed - Pharma SA, AdAlvo Limited	Tikagrelor PharmaS	tbl. film obl. 56x90 mg	4,29	240,24	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.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.34

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	14,96	O	PharmaS d.o.o.	S.C Labormed - Pharma SA, AdAlvo Limited	Tikagrelor PharmaS	tbl. film obl. 56x60 mg	4,99	279,22	RS
Oznaka smjernice: pb08	Smjernica: Za prevenciju ateroskleroza kod odraslih bolesnika s infarktom miokarda u anamnezi i visokim rizikom za razvoj ateroskleroza (dijabetes, višestruka koronarna bolest, dva prethodna infarkta miokarda u anamnezi, kronična bolest bubrega), primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA) kao nastavak terapije nakon početnog jednogodišnjeg liječenja lijekom tikagrelor od 90 mg ili drugim inhibitorom receptora adenozin difosfata (ADP), bez prekida ili unutar jedne godine nakon prekida prethodnog liječenja inhibitorom ADP, po preporuci specijalista kardiologa, a u trajanju do najviše 12 mjeseci.											
Obrazloženje:	<b>Zahtjev za stavljanje na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,64 kn, - doplata za originalno pakiranje: 147,81 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AB02		infliksimab	3,75 mg	93,05	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	CELLTRION, Inc.	Remsima	otop. za inj., brizg. napunj. 2x120 mg	2.325,00	4.650,00	RS

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

## Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja CERACARTA S.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INTRA DATA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 10.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V07AZ01	DS	sterilni gel za ultrazvuk			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Super sterigel	vreć. 1x20 ml	8,90	8,90	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A07EA06		budesonid			O	Dr. Falk Pharma GmbH	Dr. Falk Pharma GmbH	Jorveza	tbl. rasp. za usta 60x1 mg	27,56	1.653,60	RS
Oznaka smjernice: pa32		Smjernica: Za liječenje patohistološki potvrđenog eozinofilnog ezofagitisa u odraslih osoba. Preporučena dnevna doza je 2 mg dnevno u obliku jedne tablete od 1 mg ujutro i jedne tablete od 1 mg navečer u trajanju od 6 tjedana. Kod bolesnika bez odgovarajućeg terapijskog odgovora sa nadalje prisutnim simptomima bolesti tijekom prvih 6 tjedana, liječenje se može produžiti još 6 tjedana do ukupno 12 tjedana. Po preporuci specijaliste gastroenterologa.										
Obrazloženje:		<b>Zahtjev za stavljanje na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 24.80 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1.488,24 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,76 kn, - doplata za originalno pakiranje: 165,36 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### III Stavljanje novog lijeka

#### Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XC26	DS	inotuzumab ozogamicin			P	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Ireland Pharmaceutic als	Besponsa	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	76.460,26	76.460,26	
Oznaka indikacije: 1-Besponsa-nova		Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD22 pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom (R/R ALL) prekursora B-limfocita, te odraslih osoba s R/R ALL prekursora B-limfocita pozitivnom na Philadelphia kromosom (Ph+) koje su prethodno neuspješno liječene barem jednim inhibitorom tirozin-kinaze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 3.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C10AX16		inklisiran			P	Novartis Europharm Limited Irska	APO-CARE Pharma GmbH	Leqvio	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml)	16.830,78	16.830,78	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka smjernice: 1-Leqvio	<p>Smjernica:</p> <p>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, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatina/ atorvastatina) 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.</p> <p>2. Za bolesnike sa stečenom hiperkolesterolemijom koji imaju aterosklerotsku KV bolest kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina i ezetimibom u dozi od 10 mg. Po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa, internista ili neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XC33	KL	cemiplimab			P	Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC)	Regeneron Ireland DAC	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	45.289,87	45.289,87	
Oznaka indicacije: 1-Libtayo	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.4-3.6

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	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.841,12	P	Bayer AG	Bayer AG	Vitrakvi	caps. tvrda 56x25 mg	480,14	26.887,84	
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.784,16	P	Bayer AG	Bayer AG	Vitrakvi	caps. tvrda 56x100 mg	1.892,08	105.956,48	
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.817,90	P	Bayer AG	Bayer AG	Vitrakvi	oral. otop., boca stakl. 2x50 ml (20 mg/ml)	19.089,50	38.179,00	
Oznaka indicacije: 1-Vitrakvi	<p>Indikacija:</p> <p>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.</p> <p>Temeljni kriterij primjene lijeka je dokaz NTRK-fuzijske molekulske promjene u tumoru, neovisno o patohistološkom tipu tumora, neovisno o dobi, te neovisno o sjelju 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.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 31.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01CR01	DS	ampicilin + sulbaktam	2 g	28,90	P	Apta Medica International d.o.o.	MITIM S.r.l.	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf., boč. 10x(1 g + 0,5 g)	14,45	144,50	
J01CR01	DS	ampicilin + sulbaktam	2 g	28,90	P	Apta Medica International d.o.o.	MITIM S.r.l.	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf., boč. 10x(2 g + 1 g)	28,90	289,00	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 02.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N07XX12	KL	patisiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Alnylam Netherlands B.V.	Onpattro	konc. za otop. za inf., boč. 1x5 ml (2 mg/ml)	62.475,59	62.475,59	
Oznaka indikacije: 1-Onpattro	Indikacija: Za liječenje nasljedne transtiretinske amiloidoze (hATTR amiloidoza) u odraslih bolesnika s 1. ili 2. stadijem polineuropatije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A06AH03		naloksegol	25 mg	16,08	O	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.	Moventig	tbl. film obl. 30x25 mg	16,08	482,30	RS
Oznaka smjernice: 1-Moventig	Smjernica: Za liječenje opioidima inducirane konstipacije tijekom kronične primjene jakih opioida; u bolesnika bez uspješnog odgovora na laksative iz najmanje dviju skupina. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto 3 ili više spontana pražnjenja crijeva tjedno i povećanje od 1 ili više spontanog pražnjenja crijeva tjedno u odnosu na početnu vrijednost.											
Obrazloženje:		<b>Zahtjev za stavljanje na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.65 kn, - cijena originalnog pakiranja: 439,44 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,43 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 42,86 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XX27	DS	arsenov trioksid			P	Teva B.V.	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services Limited,	Trisenox	konc. za otop. za inf., 10x6 ml (2 mg/ml)	3.359,09	33.590,87	
Oznaka indicacije: 1-Trisenox	<p>Indikacija: TRISENOX je indiciran za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s: - novodijagnostičiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika (broj bijelih krvnih stanica <math>\leq 10 \times 10^3</math> /<math>\mu</math>l) u kombinaciji sa sve-trans-retinoatnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA) - akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) koja je u fazi relapsa/refraktorna na liječenje (prethodno liječenje trebalo je uključivati retinoatnu kiselinu i kemoterapiju) a koja je karakterizirana prisutnošću translokacije t(15;17) i/ili prisutnošću gena za alfa receptor za promijelocitnu leukemiju/retinoatnu kiselinu (PML/RAR-alfa). Stopa odgovora drugih podtipova akutne mijelogene leukemije na arsenov trioksid nije proučavana</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XC41	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	12.419,64	12.419,64	
Oznaka indicacije: 1- Enhertu	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim HER2 pozitivnim rakom dojke koji su prethodno primili dva ili više protokola temeljena na anti HER2 terapiji. ECOG 0-1. Bolesnici liječeni trastuzumab derukstekanom moraju imati dokumentiran HER2-pozitivan tumor. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore dojke na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama). 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), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XC37	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	19.183,51	19.183,51	
L01XC37	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	89.523,05	89.523,05	
Oznaka indicacije: 1-Polivy	<p>Indikacija: Polivy je u kombinaciji s imunokemoterapijom indiciran za liječenje bolesnika s relapsno/refraktornim B-velikostaničnim ne-Hodgkinovim limfomom (engl. diffuse large B cell lymphoma, DLBCL), koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju ili su u relapsu nakon autologne transplantacije. Nakon 3 (tri) ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne kompletni odgovor (KR), parcijalni odgovor (PR) ili stabilnu bolest (SD) s još 3 (tri) ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno do 6 (šest) doza lijeka Polivy. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.</p>											



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.15-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Zambon S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N04BD03		safinamid	75 mg	18,75	O	Zambon S.p.A.	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x50 mg	12,50	375,00	R
Obrazloženje:		<b>Zahtjev za stavljanje na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 225,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 150,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N04BD03		safinamid	75 mg	9,38	O	Zambon S.p.A.	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x100 mg	12,50	375,00	R
Obrazloženje:		<b>Zahtjev za stavljanje na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 225,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 150,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: pn05		Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
H02AB02 132		deksametazon	1,5 mg	1,60	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Deksametazon Krka	tbl. 20x4 mg	4,26	85,13	R
H02AB02 132		deksametazon	1,5 mg	<b>1,85</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Deksametazon Krka	tbl. 20x4 mg	<b>4,93</b>	<b>98,50</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	3,31	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	1,66	16,55	
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	<b>4,22</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	<b>2,11</b>	<b>21,10</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	1,94	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	1,94	19,43	
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	<b>2,31</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	<b>2,31</b>	<b>23,13</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja HEC Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N04BX02 171		entakapon	1 g	9,62	O	HEC Pharma GmbH	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	1,92	57,71	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.											
N04BX02 171		entakapon	1 g	<b>11,45</b>	O	HEC Pharma GmbH	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	<b>2,29</b>	<b>68,67</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.5

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: <b>0,51</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>15,25</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,65</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>79,50</b> 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: <b>1,66</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>49,75</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,50</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>45,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	4,63	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Remedica Ltd.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	2,32	69,47	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.											
J01CE02 172		fenoksimetilpenicilin	2 g	<b>4,44</b>	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Remedica Ltd.	Penon	tbl. film obl. 30x1000 mg	<b>2,22</b>	<b>66,60</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B05AA01 083	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija	200,77	200,77	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.											
B05AA01 083	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija	<b>236,68</b>	<b>236,68</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B05AA01 084	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 12x50 ml/kutija, 2 kutije	200,77	4.818,48	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.											
B05AA01 084	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 12x50 ml/kutija, 2 kutije	212,19	5.092,48	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B05AA01 085	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, 24 kutije	200,77	4.818,48	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.											
B05AA01 085	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, 24 kutije	212,19	5.092,48	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	408,59	408,59	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	450,39	450,39	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B05AA01 087	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 6x100 ml/kutija, 2 kutije	408,59	4.903,08	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 087	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 6x100 ml/kutija, 2 kutije	433,05	5.196,64	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B05AA01 088	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 12 kutija	408,59	4.903,08	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 088	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 12 kutija	433,05	5.196,64	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V20AC03 937	RZ	zavoj utkani			L	InMEDIC d.o.o.	Tosama	Vivanorm	1 x (8 cm x 4 m)	1,10	1,10	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.08 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,08 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,02</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,02</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												
V20AC03 937	RZ	zavoj utkani			L	InMEDIC d.o.o.	Tosama	Vivanorm	1 x (8 cm x 4 m)	<b>1,41</b>	<b>1,41</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.08 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,08 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,33</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,33</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

#### Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V20AD04 917	RZ	mikropore			L	InMEDIC d.o.o.	Tosama	Microtape	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,63	2,63	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AD04 917	RZ	mikropore			L	InMEDIC d.o.o.	Tosama	Microtape	1x (2,5 cm x 9,1m)	<b>2,57</b>	<b>2,57</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

#### Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja CERACARTA S.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INTRA DATA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V07AZ01 421	DS	gel za ultrazvuk			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Eko gel	boca plast. 1x250 ml	8,00	8,00	
V07AZ01 421	DS	gel za ultrazvuk			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Eko gel	boca plast. 1x250 ml	<b>8,50</b>	<b>8,50</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

#### Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja CERACARTA S.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INTRA DATA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V07AZ01 422	DS	gel za EEG i EKG			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Zero gel	boca plast. 1x260 g, gel	8,00	8,00	
V07AZ01 422	DS	gel za EKG, EEG i EMG i defibrilator			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Zero gel	boca plast. 1x260 g	<b>8,50</b>	<b>8,50</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja CERACARTA S.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INTRA DATA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V07AZ01 423	DS	gel za ultrazvuk			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Eko gel	ecotainer 1x5.000 ml	85,00	85,00	
V07AZ01 423	DS	gel za ultrazvuk			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Eko gel	ecotainer 1x5.000 ml	<b>90,00</b>	<b>90,00</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja CERACARTA S.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INTRA DATA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
V07AZ01 424	DS	gel za ultrazvuk			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Eko gel	boč. plast. 1x300 ml	9,00	9,00	
V07AZ01 424	DS	gel za ultrazvuk			L	CERACARTA S.p.a.	CERACARTA	Eko gel	boč. plast. 1x300 ml	<b>9,50</b>	<b>9,50</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DD04 085	DSPO	ceftriakson	2 g	16,15	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A	Ceftriakson AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x1 g	8,08	80,75	
Oznaka indikacije: NJ110		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.										
J01DD04 085	DSPO	ceftriakson	2 g	23,89	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A	Ceftriakson AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x1 g	<b>11,95</b>	<b>119,45</b>	
Oznaka indikacije: NJ110		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (zaprmljen dana 02.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XX35 172	DS	anagrelid			O	<b>Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.</b>	Synthon BV, Synthon Hispania S.L.	Grenalvon	caps. tvrda 100x0,5 mg	18,44	1.844,00	
Oznaka indikacije: NL459	Indikacija: Kod bolesnika sa esencijalnom trombocitemijom u stanjima nepotpunog odgovora na hidroksikarbamid te kod bolesnika bez simptoma koji su mlađi od 60 godina, a trombociti >1000x(10) <sup>9</sup> /L. Po preporuci specijalista hematologa.											
L01XX35 172	DS	anagrelid			O	<b>Zentiva k.s.</b>	Synthon BV, Synthon Hispania S.L.	Grenalvon	caps. tvrda 100x0,5 mg	18,44	1.844,00	
Oznaka indikacije: NL459	Indikacija: Kod bolesnika sa esencijalnom trombocitemijom u stanjima nepotpunog odgovora na hidroksikarbamid te kod bolesnika bez simptoma koji su mlađi od 60 godina, a trombociti >1000x(10) <sup>9</sup> /L. Po preporuci specijalista hematologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Astellas d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 14.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AD02 161		takrolimus	5 mg	50,10	O	Astellas d.o.o.	Astellas	Prograf	caps. 60x1 mg	10,02	601,20	RS
Oznaka indikacije: NL416	Indikacija: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
Oznaka smjernice: RL46	Smjernica: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
L04AD02 161		takrolimus	5 mg	50,10	O	Astellas d.o.o.	<b>Astellas Ireland Co. Ltd.</b>	Prograf	caps. 60x1 mg	10,02	601,20	RS
Oznaka indikacije: NL416	Indikacija: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
Oznaka smjernice: RL46	Smjernica: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Astellas d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 14.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AD02 162		takrolimus	5 mg	40,68	O	Astellas d.o.o.	Astellas	Prograf	caps. 30x5 mg	40,68	1.220,30	RS
Oznaka indikacije: NL416	Indikacija: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
Oznaka smjernice: RL46	Smjernica: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
L04AD02 162		takrolimus	5 mg	40,68	O	Astellas d.o.o.	<b>Astellas Ireland Co. Ltd.</b>	Prograf	caps. 30x5 mg	40,68	1.220,30	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Oznaka indicacije: NL416	Indikacija: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
Oznaka smjernice: RL46	Smjernica: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Freyr d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (zaprimljen dana 15.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B02BC30 962	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Takeda Austria GmbH</b>	Takeda	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 9,5 cm x 4,8 cm	1.866,18	1.866,18	
B02BC30 962	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Corza Medical GmbH</b>	Takeda	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 9,5 cm x 4,8 cm	1.866,18	1.866,18	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Freyr d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (zaprimljen dana 15.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B02BC30 963	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Takeda Austria GmbH</b>	Takeda	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 3,0 cm x 2,5 cm	355,62	355,62	
B02BC30 963	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Corza Medical GmbH</b>	Takeda	TachoSil	1 matrica tkivnog ljepila 3,0 cm x 2,5 cm	355,62	355,62	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Freyr d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (zaprimljen dana 15.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B02BC30 964	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Takeda Austria GmbH</b>	Takeda Austria GmbH	TachoSil	2 matrice tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	1.270,44	2.540,88	
B02BC30 964	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Corza Medical GmbH</b>	Takeda Austria GmbH	TachoSil	2 matrice tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	1.270,44	2.540,88	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											



## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Corza Medical GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Freyr d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (zaprimljen dana 15.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B02BC30 965	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Takeda Austria GmbH</b>	Takeda Austria GmbH	TachoSil	1 prethodno zarolana matrica tkivnog ljepljiva od 4,8 x 4,8 cm	1.544,75	1.544,75	
B02BC30 965	DS	ljudski fibrinogen, ljudski trombin			L	<b>Corza Medical GmbH</b>	Takeda Austria GmbH	TachoSil	1 prethodno zarolana matrica tkivnog ljepljiva od 4,8 x 4,8 cm	1.544,75	1.544,75	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EX02 171	KLDS	sorafenib	800 mg	586,06	O	Bayer AG	<b>Bayer HealthCare AG</b>	Nexavar	tbl. film obl. 112x200 mg	146,51	16.409,65	
Oznaka indikacije: NL118		<p>Indikacija:</p> <p>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.</p> <p>2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens &gt; 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti &gt; 1000 000, neutrofili &gt; 1500, hemoglobin &gt; 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.</p> <p>3. Za liječenje brzoprogredirajućeg (progresija bolesti prema RECIST-kriterijima u manje od 12 mjeseci) ili agresivnog simptomatskog diferenciranog karcinoma štitnjače refraktornog na radioaktivni jod u bolesnika s metastatskom ili lokalno/lokoregionalno uznapredovalom neresektibilnom bolešću. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna.</p> <p>Oznaka KL samo za liječenje pod 2. i 3.</p>										
L01EX02 171	KLDS	sorafenib	800 mg	586,06	O	Bayer AG	<b>Bayer AG</b>	Nexavar	tbl. film obl. 112x200 mg	146,51	16.409,65	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C08CA06 041	DS	nimodipin	50 mg	427,60	P	Bayer d.o.o.	<b>Bayer HealthCare AG</b>	Nimotop S	boč. inf. 1x10 mg/50 ml	85,52	85,52	
Oznaka indikacije: NC801		Indikacija: Samo za liječenje bolesnika sa subarahnoidalnim krvarenjem.										
C08CA06 041	DS	nimodipin	50 mg	427,60	P	Bayer d.o.o.	<b>Bayer AG</b>	Nimotop S	boč. inf. 1x10 mg/50 ml	85,52	85,52	
Oznaka indikacije: NC801		Indikacija: Samo za liječenje bolesnika sa subarahnoidalnim krvarenjem.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G03AA10 165		gestoden + etinilestradiol			O	Bayer d.o.o.	<b>Delpharm Lille S.A.S., Bayer AG</b>	Logest	tbl. obl. 21x(0,075 mg gestoden+0,02 mg etinilestradiol)	1,43	30,03	R
G03AA10 165		gestoden + etinilestradiol			O	Bayer d.o.o.	<b>Bayer AG</b>	Logest	tbl. obl. 21x(0,075 mg gestoden+0,02 mg etinilestradiol)	1,43	30,03	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,24 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,23 kn, - doplata za originalno pakiranje: 25,79 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G03DB08 161		dienogest	2 mg	7,31	O	Bayer d.o.o.	<b>Schering GmbH &amp; Co. Produktions KG</b>	Visanne	tbl. 28x2 mg	7,31	204,77	RS
Oznaka smjernice: pg05		Smjernica: Za liječenje endometrioze po preporuci bolničkog specijalista ginekologa.										
G03DB08 161		dienogest	2 mg	7,31	O	Bayer d.o.o.	<b>Bayer Weimar GmbH und Co. KG.</b>	Visanne	tbl. 28x2 mg	7,31	204,77	RS
Oznaka smjernice: pg05		Smjernica: Za liječenje endometrioze po preporuci bolničkog specijalista ginekologa.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.54 kn, - cijena originalnog pakiranja: 43,09 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,77 kn, - doplata za originalno pakiranje: 161,68 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G03HA01 161		ciproteron-acetat	0,1 g	7,16	O	Bayer d.o.o.	<b>Delpharm Lille SAS., Schering GmbH und Co.Productions KG</b>	Androcur	tbl. 50x50 mg	3,58	179,00	R
G03HA01 161		ciproteron-acetat	0,1 g	7,16	O	Bayer d.o.o.	<b>Delpharm Lille SAS., Bayer Weimar GmbH und Co. KG.</b>	Androcur	tbl. 50x50 mg	3,58	179,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 17.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R06AX13 162		loratadin	10 mg	1,15	O	Bayer d.o.o.	<b>Schering-Plough</b>	Claritine	tbl. 30x10 mg	1,15	34,46	R
R06AX13 162		loratadin	10 mg	1,15	O	Bayer d.o.o.	<b>Bayer Bitterfeld GmbH</b>	Claritine	tbl. 30x10 mg	1,15	34,46	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,38 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,47 kn, - doplata za originalno pakiranje: 14,08 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01AA09 001	DS	bendamustin			P	<b>ACTAVIS GROUP PTC ehf.</b>	S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Bendamustin Actavis	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 5x25 mg (2,5 mg/ml)	275,60	1.377,99	
Oznaka indikacije: NL441	Indikacija: Za liječenje kronične limfocitne leukemije i indolentnih non-Hodgkin limfoma po preporuci specijalista internista hematologa.											
L01AA09 001	DS	bendamustin			P	<b>Teva B.V.</b>	S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Bendamustin Teva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 5x25 mg (2,5 mg/ml)	275,60	1.377,99	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (zaprimljen dana 18.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01AA09 002	DS	bendamustin			P	<b>ACTAVIS GROUP PTC ehf.</b>	S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Bendamustin Actavis	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 5x100 mg (2,5 mg/ml)	1.219,03	6.095,16	
Oznaka indikacije: NL441	Indikacija: Za liječenje kronične limfocitne leukemije i indolentnih non-Hodgkin limfoma po preporuci specijalista internista hematologa.											
L01AA09 002	DS	bendamustin			P	<b>Teva B.V.</b>	S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Bendamustin Teva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 5x100 mg (2,5 mg/ml)	1.219,03	6.095,16	
Oznaka indikacije: NL441	Indikacija: Za liječenje kronične limfocitne leukemije i indolentnih non-Hodgkin limfoma po preporuci specijalista internista hematologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Shire Human Genetic Therapies AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač(zaprimljen dana 23.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A16AB03 062	KS	agalzidaza alfa	1 mg	3.536,19	P	Shire Human Genetic Therapies AB	<b>Shire HGT</b>	Replagal	konc. za inf., boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	12.376,65	12.376,65	
<p>Oznaka indikacije: NA904</p> <p>Indikacija:            Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Fabry-eve bolesti. Zahtjev za odobrenjem početka liječenja, ali i nastavka liječenja, Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (Zavodu) upućuje Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Klinike za dječje bolesti Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjericama, a po preporuci bolničkog specijaliste i uz prethodno pribavljeno mišljenje odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva, s detaljnim obrazloženjem potrebe za lijekom te očekivanim učinkom lijeka. Terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Prvo odobrenje se izdaje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja se odobrava najmanje jedanput godišnje. Praćenje liječenja se provodi kontinuirano, a liječenje se može nastaviti samo u slučaju pozitivnog odgovora, što se u medicinskoj dokumentaciji mora jasno navesti.</p>												
A16AB03 062	KS	agalzidaza alfa	1 mg	3.536,19	P	Shire Human Genetic Therapies AB	<b>Shire Pharmaceuticals Ireland Limited</b>	Replagal	konc. za inf., boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	12.376,65	12.376,65	
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>												

## Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Shire Human Genetic Therapies AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprmljen dana 23.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A16AB09 071	KS	idursulfaza			P	Shire Human Genetic Therapies AB	<b>Shire HGT</b>	Elaprased	boč. stakl. 1x6 mg/3 ml (2 mg/ml)	20.405,51	20.405,51	
<p>Oznaka indikacije: NA909</p> <p>Indikacija:            Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza mukopolisaharidoze tipa II (Hunterov sindrom). Zahtjev za odobrenjem početka liječenja, ali i nastavka liječenja, Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (Zavodu) upućuje Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Klinike za dječje bolesti Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjericama, a po preporuci bolničkog specijaliste i uz prethodno pribavljeno mišljenje odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva, s detaljnim obrazloženjem potrebe za lijekom te očekivanim učinkom lijeka. Terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Prvo odobrenje se izdaje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja se odobrava najmanje jedanput godišnje. Praćenje liječenja se provodi kontinuirano, a liječenje se može nastaviti samo u slučaju pozitivnog odgovora, što se u medicinskoj dokumentaciji mora jasno navesti.</p>												
A16AB09 071	KS	idursulfaza			P	Shire Human Genetic Therapies AB	<b>Shire Pharmaceuticals Ireland Limited</b>	Elaprased	boč. stakl. 1x6 mg/3 ml (2 mg/ml)	20.405,51	20.405,51	
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>												

## Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač i nositelj odobrenja (zaprmljen dana 23.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A16AB10 061	KS	velagluceraza alfa	300 U	8.035,25	P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	<b>Shire HGT</b>	Vpriv	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 U/20 ml (nakon rekonstitucije 100 U/1ml)	10.713,67	10.713,67	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.m.j.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
<p>Oznaka indicacije: NA903</p> <p>Indikacija:            Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Gaucherove bolesti. Zahtjev za odobrenjem početka liječenja, ali i nastavka liječenja, Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (Zavodu) upućuje Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Klinike za dječje bolesti Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjericama, a po preporuci bolničkog specijaliste i uz prethodno pribavljeno mišljenje odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva, s detaljnim obrazloženjem potrebe za lijekom te očekivanim učinkom lijeka. Terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Prvo odobrenje se izdaje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja se odobrava najmanje jedanput godišnje. Praćenje liječenja se provodi kontinuirano, a liječenje se može nastaviti samo u slučaju pozitivnog odgovora, što se u medicinskoj dokumentaciji mora jasno navesti.</p>												
A16AB10 061	KS	velaglucerasa alfa	300 U	8.035,25	P	<b>Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch</b>	<b>Shire Pharmaceuticals Ireland Limited</b>	Vpriv	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 U/20 ml (nakon rekonstitucije 100 U/1ml)	10.713,67	10.713,67	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač i nositelj odobrenja (zaprimljen dana 23.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.m.j.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B06AC02 061	DS	ikatibant	30 mg	11.762,01	P	<b>Shire Pharmaceuticals Ireland Limited</b>	<b>Shire</b>	Firazyr	štrc. napunj. 1x30 mg	11.762,01	11.762,01	
<p>Oznaka indicacije: NB509</p> <p>Indikacija:            Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>												
B06AC02 061	DS	ikatibant	30 mg	11.762,01	P	<b>Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch</b>	<b>Shire Pharmaceuticals Ireland Limited</b>	Firazyr	štrc. napunj. 1x30 mg	11.762,01	11.762,01	
<p>Oznaka indicacije: NB509</p> <p>Indikacija:            Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>												
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 24.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.m.j.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	2,01	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Dexamethason	amp. 25x4 mg/ml	5,37	134,25	
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	2,01	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	<b>Deksametazon Krka</b>	<b>otop. za inj./inf., amp. 25x4 mg/ml</b>	5,37	134,25	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 24.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
H02AB02 131		deksametazon	1,5 mg	4,44	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Dexamethason	tbl. 10x0,5 mg	1,48	14,80	R
H02AB02 131		deksametazon	1,5 mg	4,44	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	<b>Deksametazon Krka</b>	tbl. 10x0,5 mg	1,48	14,80	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime i oblik lijeka (zaprmljen dana 24.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	6,36	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Haldol	amp. 10x5 mg/ml	3,98	39,75	
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	6,36	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	<b>Haloperidol Krka</b>	<b>otop. za inj., amp. 10x5 mg/ml</b>	3,98	39,75	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime i oblik lijeka (zaprmljen dana 24.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05AD01 032	PO	haloperidol-dekanoat	3,3 mg	2,04	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Haldol depo	amp. 5x50 mg/ml	30,95	154,73	
N05AD01 032	PO	haloperidol-dekanoat	3,3 mg	2,04	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	<b>Haloperidol depo Krka</b>	<b>otop. za inj. s prod. oslob., amp. 5x50 mg/ml</b>	30,95	154,73	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 24.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N05AD01 137		haloperidol	8 mg	1,14	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Haldol	tbl. 30x10 mg	1,43	42,83	R
N05AD01 137		haloperidol	8 mg	1,14	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	<b>Haloperidol Krka</b>	tbl. 30x10 mg	1,43	42,83	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD10 161		saksagliptin + metformin			O	AstraZeneca AB	Bristol-Myers Squibb S.r.l.	Komboglyze	tbl. film obl. 60x(2,5 mg + 1000 mg)	4,37	262,44	R
A10BD10 161		saksagliptin + metformin			O	AstraZeneca AB	<b>AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Limited</b>	Komboglyze	tbl. film obl. 60x(2,5 mg + 1000 mg)	4,37	262,44	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 97,93 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,74 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 164,51 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD15 161		dapagliflozin + metformin			O	AstraZeneca AB	<b>Bristol Myers Squibb S.r.l.</b>	Xigduo	tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg)	4,47	250,23	R
A10BD15 161		dapagliflozin + metformin			O	AstraZeneca AB	<b>AstraZeneca AB</b>	Xigduo	tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg)	4,47	250,23	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.61 kn, - cijena originalnog pakiranja: 146,05 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,86 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 104,18 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BH03 162		saksagliptin	5 mg	8,21	O	AstraZeneca AB	<b>Bristol-Myers Squibb</b>	Onglyza	tbl. film obl. 30x5 mg	8,21	246,26	R
A10BH03 162		saksagliptin	5 mg	8,21	O	AstraZeneca AB	<b>AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Limited</b>	Onglyza	tbl. film obl. 30x5 mg	8,21	246,26	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.38 kn, - cijena originalnog pakiranja: 71,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,83 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 174,86 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BJ01 062		eksenatid	15 mcg	13,31	P	AstraZeneca AB	Lilly Pharma	Byetta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x2,4 ml, 10 mcg/40 mcl, (0,25 mg/ml)	532,48	532,48	RS
<p>Oznaka smjernice: RA11</p> <p>Smjernica:            Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c&lt;7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase <math>\geq 28</math> kg/m<sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>												
A10BJ01 062		eksenatid	15 mcg	13,31	P	AstraZeneca AB	<b>AstraZeneca AB</b>	Byetta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x2,4 ml, 10 mcg/40 mcl, (0,25 mg/ml)	532,48	532,48	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Amicus Therapeutics Europe Limited za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A16AX14 161	KS	migalastat			O	Amicus Therapeutics Europe Limited	Almac Pharma Services Limited	Galafold	caps. tvrde 14x123 mg	7.809,29	109.330,00	
<p>Oznaka indikacije: NA911</p> <p>Indikacija:            Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika odraslih i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih kojima je potvrđena dijagnoza Fabryeve bolesti (nedostatak alfa-galaktozidaze A) koji imaju određene genske mutacije koje omogućuju odgovor na liječenje. Zahtjev za odobrenjem početka liječenja, ali i nastavka liječenja, Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (Zavodu) upućuje Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Klinike za dječje bolesti Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama, a po preporuci bolničkog specijaliste i uz prethodno pribavljeno mišljenje odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva, s detaljnim obrazloženjem potrebe za lijekom te očekivanim učinkom lijeka. Terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Prvo odobrenje se izdaje na 6 mjeseci. Nastavak liječenja se odobrava najmanje jedanput godišnje. Praćenje liječenja se provodi kontinuirano, a liječenje se može nastaviti samo u slučaju pozitivnog odgovora, što se u medicinskoj dokumentaciji mora jasno navesti.</p>												
A16AX14 161	KS	migalastat			O	Amicus Therapeutics Europe Limited	<b>Almac Pharma Services (Ireland) Limited</b>	Galafold	caps. tvrde 14x123 mg	7.809,29	109.330,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 04.09.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XC17 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.759,60	9.759,60	
Oznaka indikacije: NL467		Indikacija:...										



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
		<p>Indikacija:</p> <p>...  <b>5. U monoterapiji za liječenje planocelularnog raka glave i vrata</b> (engl. squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata  b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno da li je bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom setingu) uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME  c. ECOG status 0-1;  d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza  e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtijeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju  f. Progresija aktivne autoimune bolesti koja zahtijeva sistemsko liječenje imunosupresivima  g. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtijeva istovremenu intervenciju (osim superficijalnog tumora mjehura, i in situ karcinoma cerviksa, prostate i dojke)  h. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa  i. Liječnici trebaju uzeti u obzir odgođeni odgovor na učinak nivolumaba prije započinjanja liječenja u bolesnika s lošijim prognostičkim obilježjima i/ili agresivnom bolesti. Održava se primjena terapije za tri mjeseca nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.  Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
	Oznaka indikacije: NL467-SCCHN											

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.10.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AF01 163		rivaroksaban	10 mg	10,09	O	Bayer AG	Bayer AG	Xarelto	film obl. tbl. 28x15 mg	15,14	423,86	RS
Obrazloženje:	<p><b>Na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,57 kn, - cijena originalnog pakiranja: 221,93 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 211,93 kn.  Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											
B01AF01 164		rivaroksaban	10 mg	10,09	O	Bayer AG	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 42x15 mg	15,14	635,80	RS
Obrazloženje:	<p><b>Na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,57 kn, - cijena originalnog pakiranja: 317,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 317,90 kn.  Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											
B01AF01 165		rivaroksaban	10 mg	7,57	O	Bayer AG	Bayer AG	Xarelto	film obl.tbl. 28x20 mg	15,14	423,86	RS
Obrazloženje:	<p><b>Na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,57 kn, - cijena originalnog pakiranja: 221,93 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 221,93 kn.  Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:  1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejectionjska frakcija lijevog ventrikula &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq 2</math> prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq 75</math> godina; 5. dob <math>\geq 65</math> godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).  2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. <b>b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije.</b> c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>											
Oznaka smjernice: 1-rivaroksaban	<p>Smjernica:  1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejectionjska frakcija lijevog ventrikula &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq 2</math> prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq 75</math> godina; 5. dob <math>\geq 65</math> godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).  2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. <b>b. za prevenciju kod bolesnika nakon prve epizode duboke venske tromboze i/ili plućne embolije.</b> c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>											

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.10.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B01AF01 962		rivaroksaban	10 mg	16,15	O	Bayer AG	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 30x10 mg	16,15	484,40	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: pb09	Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja <b>ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda)</b> duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.											
Obrazloženje:	<b>Na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,57 kn, - cijena originalnog pakiranja: 227,07 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 227,07 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
B01AF01 962		rivaroksaban	10 mg	15,14	O	Bayer AG	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 30x10 mg	15,14	454,14	RS
Oznaka smjernice: 1-rivaroksaban 10mg	Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja <b>prve epizode</b> duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.											

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.02.2021).

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
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,46	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,55	5.294,99	RS
Oznaka indicacije: NL506	Indikacija: ... 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL105	Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indicacije: NL506	Indikacija: ... 3. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na <b>liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili</b> . Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.02.2021).

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
L04AA29 172		tofacitinib	10 mg	8,95	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x10 mg	179,09	10.029,23	RS
Oznaka indicacije: NL507	Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL106	Smjernica: Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 507, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
L04AA29 172		tofacitinib	10 mg	8,95	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x10 mg	179,09	10.029,23	RS
Oznaka indicacije: NL507	Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika <b>koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili</b> . Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL106	Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 507, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XK01 162	KS	olaparib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	326,95	18.309,01	
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>2. Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.</p>											
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p><b>3. Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s germinativnim mutacijama gena BRCA1/2 koji imaju lokalno uznapredovali ili metastatski rak dojke negativan na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (engl. human epidermal growth factor receptor 2, HER2). ECOG 0-1; Bolesnici su morali prethodno biti liječeni antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne terapije ili terapije za metastatsku bolest, osim ako su bili nepogodni za takvo liječenje. Bolesnici s rakom dojke s pozitivnim hormonskim receptorima (engl. hormone receptor, HR) morali su doživjeti progresiju bolesti tijekom ili nakon prethodne endokrine terapije ili se smatrati nepogodnima za endokrinu terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore dojke, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), do progresije bolesti.</b></p>											

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01XC31 061	KL	avelumab			P	Merck Europe B.V.	Merck Serono S.p.A.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	6.947,17	6.947,17	
Oznaka indikacije: NL519	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>b. 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.</p> <p>c. 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>d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>											
Oznaka indikacije: NL519	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p><b>II. Monoterapija u prvoj liniji liječenja terapijom održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 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.</b></p>											

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J06BD01 084	DS	palivizumab			P	AstraZeneca AB	AbbVie S.r.l.	Synagis	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (100 mg/mL)	6.252,88	6.252,88	
Oznaka indikacije: NJ605	Indikacija: Prevenција teške bolesti donjeg dišnog sustava koja zahtijeva hospitalizaciju, a prouzrokovana je infekcijom respiracijskim sincicijskim virusom (RSV) u nedonoščadi u dobi manjoj od 32 tjedna, ako su mlada od 6 mjeseci na početku RSV sezone, odnosno u djece mlade od 2 godine s kroničnom plućnom bolešću, koja su liječena u bolničkoj ustanovi kisikom/lijekovima tijekom 6 mjeseci prije početka RSV sezone.											
J06BD01 084	DS	palivizumab			P	AstraZeneca AB	AbbVie S.r.l.	Synagis	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (100 mg/mL)	6.252,88	6.252,88	
Oznaka indikacije: NJ707	Indikacija: Prema važećem Provedbenom programu obveznog cijepljenja i Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske.											

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka i stavljanje lijeka na OLL (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
D05AX52 442		kalcipotriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda <b>na DLL</b> : - cijena jediničnog oblika: <b>152,88</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>152,88</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>152,52</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>152,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D05AX52		kalcipotriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	R
Oznaka smjernice: 1-Enstilar OLL	Smjernica: <b>Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom koji se liječe sustavnim lijekovima uključujući PUVA terapiju, ciklosporin, metotreksat i retinoide, a na iste nisu zadovoljavajuće odgovorili (što znači da nakon najmanje 16 tjedana terapije nije postignut PASI 75 i DLQI manji od 5), dodatno se uvodi topička terapija s lijekom Enstilar® pjena za kožu u svrhu kombinacijskog liječenja, te za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom koji na liječenje apremilastom nisu zadovoljavajuće odgovorili (što znači da nakon najmanje 16 tjedana terapije nije postignut PASI 75 i DLQI manji od 5), dodatno se uvodi topička terapija s lijekom Enstilar® pjena za kožu u svrhu kombinacijskog liječenja, po preporuci specijaliste dermatovenerologa. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 4 tjedana od početka liječenja, a nakon toga najmanje dvaput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijaliste dermatovenerologa. U slučaju negativnog odgovora na liječenje ili u slučaju uključivanja sljedećih bioloških lijekova-ustekinumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab i risankizumab u liječenje bolesnika, lijek Enstilar ne može se više primjenjivati prema ovoj smjernici za Osnovnu listu lijekova.</b>											
Obrazloženje:	<b>Zahtjev za stavljanje na OLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>305,40</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>305,40</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 25.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G03GA30 061	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Merck Serono S.p.A.	Pergoveris	praš. i otop. za otop. za inj., 1 x (150 IU+75 IU)	515,18	515,18	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
G03GA30 062	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Merck Serono S.A.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	1.034,69	1.034,69	
G03GA30 063	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Merck Serono S.A.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (450 IU+225 IU)/0,72 ml	1.539,05	1.539,05	
G03GA30 064	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Europe B.V.	Merck Serono S.A.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (900 IU+450 IU)/1,44 ml	3.008,30	3.008,30	
Oznaka indikacije: NG305	Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH u serumu < 1,2 i.j./L). Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.											
Oznaka indikacije: NG305	<b>Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH. Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.</b>											

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L04AC18 072		risankizumab	1,67 mg	238,66	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Skyrizi	otop. za inj., brizg. napunj. 1x150 mg	21.436,70	21.436,70	RS
Oznaka indikacije: NL500	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Skyrizi od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) svakih 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice: RL104	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL500). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL500	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa, <b>reumatologa/kliničkog imunologa</b>), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;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 doza lijeka Skyrizi od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) svakih 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p><b>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</b></p>											

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za dodavanje nove smjernice lijeku (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg	8,78	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	8,78	245,87	R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.											
Obrazloženje:	<b>Na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 146,05 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 99,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	8,78	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	8,78	245,87	R
Oznaka smjernice: 1-Forxiga nova(kronično zatajenje bubreg)	Smjernica: Liječenje bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti u trajanju od najmanje tri mjeseca s vrlo velikim ukupnim kardiovaskularnim rizikom i/ili eGFR ≥ 25 i ≤ 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> i albuminurijom UAE>30mg/dU ili ACR => 30mg/g (= > 3 mg/mmol) uključujući i bolesnike s transplantiranim bubregom povrh standardne terapije koja uključuje ACE inhibitor ili blokator angiotenzinskih receptora.											
Obrazloženje:	<b>Na DLL:</b> Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 146,05 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 99,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.224,46	20.224,46	
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: ... <b>2. Prva linija liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica u kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG 0-1, b. 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), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, c. Liječenje isključivo u Kliničkim bolničkim centrima, nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</b>											

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02CD03 001		fremanezumab	7.5 mg	109,09	O	Teva GmbH	Merckle GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V	Ajovy	otop. za inj., štrc. napunj. 1x225 mg	3.272,75	3.272,75	RS

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
M05BA03 071	DS	pamidronat	60 mg	479,00	P	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Chiesi	Pamitor	konc. otop. za inf. 1x2 ml (15 mg/ml)	239,50	239,50	

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
M05BA03 072	DS	pamidronat	60 mg	479,00	P	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Chiesi	Pamitor	konc. otop. za inf. 1x4 ml (15 mg/ml)	479,00	479,00	

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BA03 073	DS	pamidronat	60 mg	479,00	P	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Chiesi	Pamitor	konc. otop. za inf. 1x6 ml (15 mg/ml)	718,50	718,50	

## Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01MA14 071	DS	moksifloksacin	400 mg	121,56	P	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Pharmathen S.A.	Moksifloksacin Alvogen	otop. za inf., boč. 5x400 mg/250 ml	121,56	607,80	

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
D01AE15 462		terbinafin		1,74	L	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co.	Lamisil DermGel	gel 1%, 1x15 g	26,15	26,15	R

## Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R05DB13 171		butamirat	25 mg	1,19	O	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co.	Sinecod	tbl. film obl. 10x50 mg	2,39	23,85	R

## Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A04AA05 021	DS	palonosetron	0,25 mg	265,10	P	Sandoz d.o.o.	Salutas Pharma GmbH, Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH	Palonosetron Sandoz	otop. za inj., boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	265,10	265,10	

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DB04 021	PR	cefazolin	3 g	22,92	P	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Cefazolin Sandoz	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1 g/15 ml	7,64	76,40	



## Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DD04 022	DSPO	ceftriakson	2 g	35,93	P	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Lendacin	boč. 10x1 g	17,96	179,64	

## Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J02AC03 062	DS	vorikonazol	0,4 g	1.164,10	P	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Vorikonazol Sandoz	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	582,05	582,05	

## Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J02AC04 131	KS	posakonazol	0,3 g	408,26	O	Sandoz d.o.o.	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Ossmiq	tbl. žel. otp. 24x100 mg	136,09	3.266,10	

## Točka 7.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01BC02 021	DS	5-fluorouracil			P	Sandoz d.o.o.	Ebewe Pharma	Fluorouracil Sandoz	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x50 mg/ml (10 ml)	17,15	17,15	

## Točka 7.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01DB03 074	DS	epirubicin			P	Sandoz d.o.o.	Ebewe Pharma	Epirubicin Sandoz	otop. za inj. i inf., boč. stakl. 1x200 mg/100 ml	1.404,82	1.404,82	

## Točka 7.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EA01 121	DS	imatinib	400 mg	171,23	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d., Salutas Pharma GmbH	Imatinib Sandoz	tbl. film obl. 60x100 mg	42,81	2.568,51	

## Točka 7.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EA01 122	DS	imatinib	400 mg	169,86	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d., Salutas Pharma GmbH	Imatinib Sandoz	tbl. film obl. 30x400 mg	169,86	5.095,71	

## Točka 7.17

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01EB01 181	DS	gefitinib	250 mg	306,60		Sandoz d.o.o.	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Gefitinib Sandoz	tbl. film obl. 30x250 mg	306,60	9.198,00	

## Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B03XA01 022	DSPO	epoetin alfa	1 T i.j.	34,04	P	Sandoz GmbH	Sandoz	Binocrit	otop. za inj., štrc. napunj. 6x3.000 i.j/0,3 ml	102,11	612,67	

## Točka 7.19

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01BA04 021	DS	pemetreksed			P	Sandoz GmbH	Sandoz-Ebewe	Pemetrexed Sandoz	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg	3.986,47	3.986,47	

## Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01BA04 022	DS	pemetreksed			P	Sandoz GmbH	Sandoz-Ebewe	Pemetrexed Sandoz	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1000 mg	7.972,94	7.972,94	

## Točka 7.21

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (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	Nositelj odobrenja	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.	13.
C09DA07 131		telmisartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., Novo mesto	Krka d.d., Krka Polska Sp. zo. o., TAD Pharma GmbH	Tolucombi	tbl. 30x(40 mg+12,5 mg)	0,95	28,50	R

## Točka 7.22

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (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	Nositelj odobrenja	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.	13.
C09DA07 132		telmisartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., Novo mesto	Krka d.d., Krka Polska Sp. zo. o., TAD Pharma GmbH	Tolucombi	tbl. 30x(80 mg+12,5 mg)	1,36	40,80	R

## Točka 7.23

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (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	Nositelj odobrenja	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.	13.
C09DA07 133		telmisartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., Novo mesto	Krka d.d., Krka Polska Sp. zo. o., TAD Pharma GmbH	Tolucombi	tbl. 30x(80 mg+25 mg)	1,36	40,80	R

## Točka 7.24

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A07DA03 131		loperamid	10 mg	7,65	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Seldiar	caps. 20x2 mg	1,53	30,60	R

## Točka 7.25

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
G01AF04 631		mikonazol	0,1 g	2,53	V	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Gyno-Daktarin	vag. tbl. 7x200 mg	5,06	35,42	R

## Točka 7.26

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD21 161		saksagliptin + dapagliflozin				AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Qtern	tbl. film obl. 28x(5 mg+10 mg)	15,23	426,39	R

## Točka 7.27

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 161	KS	olaparib				AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lynparza	caps. tvrda 448x50 mg	81,49	36.507,52	

## Točka 7.28

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DC02 042	DS	cefuroksim	3 g	53,88	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Furexa	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x750 mg	13,47	67,35	

## Točka 7.29

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
J01DC02 043	DS	cefuroksim	3 g	32,16	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Furexa	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1,5 g	16,08	80,40	

## VIII Razno

### Točka 8.1

Mišljenje HD za hematologiju HLZ-a, Hrvatskog društva za hemostazu i trombozu HLZ-a i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti KroHem o izmjeni kriterija za liječenje imunosne trombocitopenije lijekovima Revolade i Nplate.

### Točka 8.2

Prijedlog nositelja odobrenja za izmjenu cijene dijetetskog preparata Neocate Junior.

### Točka 8.3

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku, metaboličke bolesti djece i novorođenački probir za dopunom indikacije i smjernice pri propisivanju pripravaka za niskoproteinsku prehranu.

### Točka 8.4

Obavijest Povjerenstvu vezana za dolazak lijekova nezaštićenog imena fingolimod na tržište.

### Točka 8.5

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova.

### Točka 8.6

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

1. venetoklaks (Venclyxto) – AML
2. osimertinib (Tagrisso) – Adjuvantno liječenje NSCLC
3. atezolizumab (Tecentriq) – HCC i TNRD
4. pembrolizumab (Keytruda) – CRC, adjuvantno liječenje melanoma i Ca pluća (PD-L1 <1%)
5. pomalidomid (Imnovid) – 2. linija liječenja multiplog mijeloma

### Točka 8.7

Brisanje lijekova s Popisa posebno skupih lijekova.

### Točka 8.8

Prijedlog Koordinacije hrvatske obiteljske medicine (KoHOM), Društva nastavnika opće/obiteljske medicine (DNOOM), Hrvatskog društva obiteljskih doktora (HDOD) i Hrvatska udruga obiteljskih doktora (HUOM) za izmjenom režima propisivanja oralnog semaglutida.

### Točka 8.9

Prijedlog Referentnog centra za upalne bolesti crijeva Ministarstva zdravstva RH vezan uz primjenu bioloških lijekova (Dvojna terapija kod UBC).

## IX Povlačenje prijedloga

### Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	4.465,00	4.465,00	

### Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	8.930,00	8.930,00	

### Točka 9.3

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	17.860,00	17.860,00	

### Točka 9.4

Prijedlog nositelja odobrenja Novatin Limited za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
A10BD05		pioglitazon + metformin			O	Novatin Limited	Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas	Novapio Plus	tbl. film obl. 56x(15 mg+850 mg)	1,75	97,90	R

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