

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

Zagreb, 05.07.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-07 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 5. srpnja 2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1 – 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.05.2022).

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	8,16	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.	Sitagliptin Accord	tbl. film obl. 28x25 mg	2,04	57,13	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	4,08	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.	Sitagliptin Accord	tbl. film obl. 28x50 mg	2,04	57,13	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	2,04	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.	Sitagliptin Accord	tbl. film obl. 28x100 mg	2,04	57,13	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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.
L01DB01	DS	doksorubicin liposomalni			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zolsketil	konc. za disp. za inf., boč. 1x25 ml (2 mg/ml)	2.822,06	2.822,06	
Oznaka indikacije: NL446	Indikacija: Prva linija liječenja metastatskog karcinoma dojke u odraslih žena, u kombinaciji s ciklofosamidom.											
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 (zaprimljen dana 13.06.2022).

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	2,04	O	Novatin Limited	SAG Manufacturing S.L.U.	Zaxivia	tbl. film obl. 28x100 mg	2,04	57,13	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%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1 – 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Diurnal Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 28.04.2022).

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.
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	349,20	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x0,5 mg	5,82	291,00	RS
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	349,20	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x1 mg	11,64	582,00	RS
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	264,60	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x2 mg	17,64	882,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Alkindi NOVA		Smjernica: Za liječenje adrenalne insuficijencije u dojenčadi i djece (od rođenja do navršene 12. godine starosti) kao nadomjesna terapija po preporuci specijalista pedijatra endokrinologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4 – 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 10.06.2022).

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.
L04AA43	KL	ravulizumab	58.9 mg	6.372,84	P	Alexion Europe SAS	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	32.459,30	32.459,30	
L04AA43	KL	ravulizumab	58.9 mg	6.372,84	P	Alexion Europe SAS	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	119.017,43	119.017,43	
Oznaka indikacije: NL524		<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s PNH. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti: a) bolesnik starosti ≥ 18 godina koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klonalnih bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDH $\geq 1,5$ gornje granice normale, d) prisutnost ≥ 1 znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijeljenja, f) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci: a) bolesnik starosti ≥ 18 godina koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klonalnih bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDL $\leq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijeljenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.</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
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.01.2022).

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.
N06BA04		metilfenidatklorid	30 mg	6,97	O	Makpharm d.o.o.	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x18 mg	4,18	125,50	RS
Oznaka smjernice: 1-Mefeda NOVA	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja), osim u teškim slučajevima. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.09 kn, - cijena originalnog pakiranja: 62,75 kn . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,09 kn, - doplata za originalno pakiranje: 62,75 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	124,54	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	15,57	108,97	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 54,49 kn . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 54,48 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	69,19	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	15,57	108,97	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-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 54,49 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 54,48 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	47,97	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	14,99	419,70	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 209,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,49 kn, - doplata za originalno pakiranje: 209,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	29,98	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	14,99	419,70	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlorabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 209,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,49 kn, - doplata za originalno pakiranje: 209,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	19,99	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	14,99	419,70	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 209,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,49 kn, - doplata za originalno pakiranje: 209,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	20,69	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	20,69	579,45	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 289,73 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 289,72 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	16,56	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x100 mg	20,69	579,45	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 289,73 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 289,72 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.04.2022).

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.
V06DX03	DS	namirnica za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Nutricia	Nutrison Protein Intense	kolapsibilna boca 1x500 ml	62,67	62,67	
Oznaka indikacije: 1-Nutrison Protein Intense		Indikacija: Za enteralno hranjenje putem sonde postoperativnih i posttraumatskih bolesnika u kritičnom stanju kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 28.04.2022).

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.
L01XY01	DS	daunorubicin + citarabin			P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Vyxeos liposomal	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1 x 44mg/100 mg	39.900,11	39.900,11	
Oznaka indikacije: 1-Vyxeos		Indikacija: Vyxeos liposomal je indiciran u liječenju odraslih osoba s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom povezanom s liječenjem (engl. therapy-related acute myeloid leukaemia, t-AML) ili akutnom mijeloidnom leukemijom s promjenama povezanim s mijelodisplazijom (engl. acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes, AML-MRC). Predlaže se uvrštenje lijekova u Osnovnu listu lijekova HZZO-a u indikaciji uz naznaku: Za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom povezanom s liječenjem ili akutnom mijeloidnom leukemijom s promjenama povezanim s mijelodisplazijom koji su pogodni za intenzivnu terapiju. Kriteriji za primjenu: a. odobrava se do najviše 2 indukcijska ciklusa b. odobrava se do najviše 2 ciklusa konsolidacije. Sljedeći ciklus konsolidacije može se primijeniti u bolesnika koji ne pokazuju progresiju bolesti ili neprihvatljivu toksičnost. c. Liječenje se provodi u bolničkim uvjetima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Recordati Rare Diseases (zastupan po ovlaštenom predstavniku Rastislav Baričevac d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.06.2022).

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.
A16AA05	DS	karglumatna kiselina	0,2 g	0,29	O	Recordati Rare Diseases	Recordati Rare Diseases	Carbaglu	tbl. za oral. susp. 60x200 mg	291,67	17.500,00	
Oznaka indikacije: 1-karglumatna kiselina		Indikacija: Dijagnoza primarne deficijencije N-acetilglutamat sintaze, izovalerične acidemije, metilmalonske acidemije ili propionske acidemije potvrđene laboratorijskom ili genetskom analizom. Početak primjene lijeka indicira specijalist pedijatar.										
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 (zaprmljen dana 13.06.2022).

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 indikacije: 1- Enhertu		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.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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.
N07AA02		pidostigminij	0,18 g	4,56	O	Mylan Hrvatska d.o.o.		Mestinon	150x60 mg	1,52	228,00	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.06.2022).

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.
A12AA04 131		kalcij-karbonat	3 g	2,78	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Kalcijev karbonat	tbl. 50x1 g	0,93	46,33	R
A12AA04 131		kalcij-karbonat	3 g	2,94	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Kalcijev karbonat	tbl. 50x1 g	0,98	49,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje 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 10.06.2022).

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.
C08CA05 132		nifedipin dugodjelujući	30 mg	0,75	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Cordipin XL	tbl. 20x40 mg	1,00	20,00	R
C08CA05 132		nifedipin dugodjelujući	30 mg	0,85	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Cordipin XL	tbl. 20x40 mg	1,13	22,60	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje 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 10.06.2022).

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 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	1,85	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Deksametazon Krka	tbl. 20x4 mg	4,93	98,50	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.06.2022).

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 133		deksametazon	1,5 mg	1,11	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Deksametazon Krka	tbl. 20x20 mg	14,79	295,73	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.											
H02AB02 133		deksametazon	1,5 mg	1,16	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Deksametazon Krka	tbl. 20x20 mg	15,49	309,85	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.06.2022).

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.
N05AB02 035	PO	flufenazin-dekanoat	1 mg	0,98	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Moditen depo	amp. 5x25 mg/ml	24,51	122,57	
N05AB02 035	PO	flufenazin-dekanoat	1 mg	1,13	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Moditen depo	amp. 5x25 mg/ml	28,20	140,98	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.06.2022).

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.
R06AD03 032	PR	tietilperazin	13 mg	6,82	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Torecan	amp. 50x6,5 mg	3,41	170,50	
R06AD03 032	PR	tietilperazin	13 mg	7,76	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Torecan	amp. 50x6,5 mg	3,88	194,03	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.06.2022).

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.
R03AL02 361		ipratropijev bromid/salbutamol			I	Cipla Europe NV	S&D Pharma CZ spol. s r.o., Cipla (EU) Limited	Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla	otop. za atomizator, 60x0,5 mg/2,5 mg	2,61	156,60	R
R03AL02 361		ipratropijev bromid/salbutamol			I	Cipla Europe NV	S&D Pharma CZ spol. s r.o., Cipla (EU) Limited	Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla	otop. za atomizator, 60x0,5 mg/2,5 mg	2,81	168,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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.
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolf	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	23,63	23,63	R
Oznaka smjernice: pd04		Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20,85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,78 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolf	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	29,00	29,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20,85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 8,15 kn, - doplata za originalno pakiranje: 8,15 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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.
R03DA04 131		teofilin	0,4 g	0,96	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Teotard	caps. retard 40x200 mg	0,48	19,20	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,07 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,25 kn, - doplata za originalno pakiranje: 10,13 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R03DA04 131		teofilin	0,4 g	1,06	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Teotard	caps. retard 40x200 mg	0,53	21,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,07 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,30 kn, - doplata za originalno pakiranje: 12,13 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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.
R03DA04 132		teofilin	0,4 g	0,85	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Teotard	caps. retard 40x350 mg	0,74	29,60	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,87 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,34 kn, - doplata za originalno pakiranje: 13,73 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
R03DA04 132		teofilin	0,4 g	0,86	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Teotard	caps. retard 40x350 mg	0,75	30,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,87 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 14,13 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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		kalciptriol + 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: - cijena jediničnog oblika: 152,88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 152,88 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 152,52 kn, - doplata za originalno pakiranje: 152,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D05AX52 442		kalciptriol + 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:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 275,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 275,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 30,40 kn, - doplata za originalno pakiranje: 30,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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 181		sitagliptin	0,1 g	9,04	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x25 mg	2,26	63,31	R
A10BH01 181		sitagliptin	0,1 g	8,31	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x25 mg	2,08	58,14	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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 182		sitagliptin	0,1 g	4,52	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x50 mg	2,26	63,31	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.
A10BH01 182		sitagliptin	0,1 g	4,52	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x50 mg	2,26	58,14	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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 183		sitagliptin	0,1 g	2,26	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x100 mg	2,26	63,31	R
A10BH01 183		sitagliptin	0,1 g	2,26	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x100 mg	2,26	58,14	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 13.06.2022).

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 181		sitagliptin + metformin			O	Viatris Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Glerova	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,55	86,83	R
A10BD07 181		sitagliptin + metformin			O	Viatris Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Glerova	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,44	80,49	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	39,72	556,03	
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	197,49	1.382,43	
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	390,17	2.731,19	
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	380,79	42.648,85	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL476	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL476	Indikacija: ... IV Venetoklaks je u kombinaciji s hipometilirajućim lijekom indiciran za liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (AML) u odraslih bolesnika koji nisu podobni za intenzivnu kemoterapiju. Predviđena reevalucija je najviše nakon 3 mjeseca od početka primjene terapije. Uspješnost terapije utvrđuje se procjenom odgovora na terapiju (CR, CRi i SD) iz koštane srži. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										

VIII Razno

Točka 8.1

Zamolba nositelja odobrenja Zentiva d.o.o. za stavljanje generičkih lijekova pazopanib i abirateron na Popis PSL.

Točka 8.2

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

Točka 8.3

Revizija statusa lijekova Ocrevus i Hemlibra zbog značajne razlike cijena ovisno o indikaciji za koju se primjenjuju.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).

KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi