

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

Zagreb, 13.12.2022. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2022-12 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 13. prosinca 2022. godine u 13:00 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 Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2022).

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.
G04CA53		solifenacin + tamsulozin			O	Bausch Health Ireland Limited	Adamed Pharma S.A.	Semquest	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	6,38	191,31	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 111,30 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,67 kn, - doplata za originalno pakiranje: 80,01 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.11.2022).

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.
G04CA53		solifenacin + tamsulozin			O	Belupo d.d.	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Tamosin Combo	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	6,06	181,74	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 111,30 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 70,44 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 1.3

#### Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

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.
A02BC04		rabeprazol	20 mg	1,60	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Zulbex	tbl. žel. otp. 28x10 mg	0,80	22,41	R
Oznaka smjernice: RA02	Smjernica: Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vrijed, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju Helicobacter pylori, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa: urea-izdisajni test, test Helicobacter pylori na stolicu ili dokaz u tjeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,52 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,63 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,28 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,78 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 1.4

#### Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

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.
A02BC04		rabeprazol	20 mg	1,09	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Zulbex	tbl. žel. otp. 28x20 mg	1,09	30,58	R
Oznaka smjernice: RA02	Smjernica: Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vrijed, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju Helicobacter pylori, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa: urea-izdisajni test, test Helicobacter pylori na stolicu ili dokaz u tjeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.01 kn, - cijena originalnog pakiranja: 28,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,08 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,27 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 1.5

#### Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

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.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,82	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., Krka - farma d.o.o.	Roswera	tbl. film obl. 60x10 mg	0,82	49,33	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 1.6

#### Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

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.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,65	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., Krka - farma d.o.o.	Roswera	tbl. film obl. 60x20 mg	1,29	77,52	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.
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

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.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,38	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., Krka - farma d.o.o.	Roswera	tbl. film obl. 60x40 mg	1,53	91,77	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	21,19	O	Teva GmbH	Combino Pharm (Malta) Ltd.	Apiksaban Teva	tbl. film obl. 60x2,5 mg	5,30	317,90	RS
Oznaka smjernice: pb07	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. eejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj $\geq 2$ prema klasifikaciji NYHA; 4. dob $\geq 75$ godina; 5. dob $\geq 65$ 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. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 227,07 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,51 kn, - doplata za originalno pakiranje: 90,83 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	10,60	O	Teva GmbH	Combino Pharm (Malta) Ltd.	Apiksaban Teva	tbl. film obl. 60x5 mg	5,30	317,90	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: pb07	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. eejekcijska frakcija lijevoq ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 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. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
	Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 227,07 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,51 kn, - doplata za originalno pakiranje: 90,83 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.10

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.11.2022).

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.
A04AA01		ondansetron	16 mg	30,21	O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Zofran	tbl. film obl. 10x8 mg	15,11	151,05	RS
	Oznaka smjernice: RA17	Smjernica: Za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visoko i srednje emetogenim lijekovima za vrijeme trajanja terapije i 5 dana nakon zadnje doze ciklusa terapije, po preporuci bolničkog specijaliste koji sudjeluje u onkološkom liječenju bolesnika.										
	Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1

### Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (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.
A06AH03		naloksegol	25 mg	12,67	O	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.	Moventig	tbl. film obl. 30x25 mg	12,67	380,00	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 moguće 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:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10.83 kn, - cijena originalnog pakiranja: 325,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,83 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.2-3.6

### Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

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.
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	68,96	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x20 mg	32,07	384,89	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	68,74	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x50 mg	79,93	959,14	

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.
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	68,70	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x70 mg	111,85	1.342,14	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	68,67	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x100 mg	159,70	1.916,45	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	68,65	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x150 mg	239,48	2.873,70	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Univar Solutions BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.11.2022).

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.
A16AX12	KL	trientindiklorid			O	Univar Solutions BV	Aesica Pharmaceuticals GmbH	Cufence	caps. tvrda 100x200 mg	218,67	21.866,67	
Oznaka indikacije: 1-Cufence	Indikacija: Za liječenje Wilsonove bolesti u bolesnika s intolerancijom na D-penicilamin, u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 5 godina ili starije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.11.2022).

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.
N04BX04		opikapon	50 mg	17,78	O	Bial - Portela & C <sup>a</sup> , S.A.	Bial - Portela & C <sup>a</sup> , S.A.	Ongentys	caps. tvrda 30x50 mg	17,78	533,35	R
Oznaka smjernice: 1-Ongentys	Smjernica: Ongentys je indiciran kao dodatna terapija uz terapiju kombinacijom levodope/inhibitora DOPA dekarboksilaze (DDCI) u odraslih bolesnika s Parkinsonovom bolešću i motoričkim fluktuacijama pri kraju doze koji se ne mogu stabilizirati primjenom te kombinacije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 11,45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 343,35 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,33 kn, - doplata za originalno pakiranje: 190,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.11.2022).

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.
L04AA54	DS	pegcetakoplan			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Aspaveli	otop. za inf., boč. stakl. 1x1080 mg/20 ml (54 mg/ml)	26.502,06	26.502,06	

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.
L04AA54	DS	pegcetakoplan			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Aspaveli	otop. za inf., boč. stakl. 8x1080 mg/20 ml (54 mg/ml)	26.574,48	212.595,84	
Oznaka indikacije: 1-Aspaveli	Indikacija: Za liječenje paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH) u odraslih bolesnika koji su anemični unatoč liječenju inhibitorom C5 tijekom najmanje 3 mjeseca.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedija 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		kalciprotiol + 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: <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 442		kalciprotiol + 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: <b>240,00</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>240,00</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>65,40</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>65,40</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.11.2022).

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.
N06AX16 103		venlafaksin	0,1 g	<b>1,78</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Velafax XL	caps. s prod. oslob. 28x75 mg	<b>1,33</b>	<b>37,29</b>	R
N06AX16 103		venlafaksin	0,1 g	<b>2,13</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Velafax XL	caps. s prod. oslob. 28x75 mg	<b>1,60</b>	<b>44,75</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.11.2022).

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.
N06AX16 104		venlafaksin	0,1 g	<b>1,36</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Velafax XL	caps. s prod. oslob. 28x150 mg	<b>2,04</b>	<b>57,15</b>	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.
N06AX16 104		venlafaksin	0,1 g	<b>1,63</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Velafax XL	caps. s prod. oslob. 28x150 mg	<b>2,45</b>	<b>68,58</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.11.2022).

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.
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	<b>21.388,99</b>	<b>21.388,99</b>	
Oznaka indikacije: NL529		Indikacija: ...										
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	<b>20.337,94</b>	<b>20.337,94</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Piramal Critical Care B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 11.11.2022).

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.
N01AB08 061	DS	sevofluran			I	Piramal Critical Care B.V.	<b>Piramal Healthcare UK Ltd.</b>	Sojourn	para inhalata, tekućina, boca 1x250 ml	861,79	861,79	
N01AB08 061	DS	sevofluran			I	Piramal Critical Care B.V.	<b>Piramal Critical Care B.V.</b>	Sojourn	para inhalata, tekućina, boca 1x250 ml	861,79	861,79	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.07.2022).

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
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	
Oznaka indikacije: NL452		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
Oznaka indicacije: NL452												
<p>Indikacija:            5. Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) <b>za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata</b> s ekspresijom PD-L1 CPS <math>\geq 1</math> u odraslih bolesnika ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene za <math>\geq 4</math> tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>												

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.11.2022).

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
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.746,33	3.746,33	
L01FF01 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)	9.231,75	9.231,75	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	22.040,95	22.040,95	
Oznaka indicacije: NL467												
<p>Indikacija:            ...</p> <p>Oznaka indicacije: NL467</p> <p>Indikacija:            ...</p> <p>7. Nivolumab u monoterapiji indiciran je za <b>adjuvantno</b> liječenje odraslih bolesnika <b>s melanomom stadija III</b>, odnosno za <b>adjuvantno</b> liječenje odraslih bolesnika <b>s melanomom stadija IV</b> bez detektibilnih metastaza nakon potpune resekcije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je u trajanju maksimalno 12 mjeseci ukoliko nema znakova progresije bolesti (recidiva) melanoma. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima ili kao nastavak započetog liječenja u županijskim bolnicama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za liječenje melanoma iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>												

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.11.2022).

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
L01XG02 073	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	8.088,73	8.088,73	
Oznaka indicacije: NL493												
<p>Indikacija:            U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</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
Oznaka indikacije: NL493	<p>Indikacija: U kombinaciji s <b>daratumumabom i deksametazonom</b>, lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja.</p> <p>a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignuto zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p> <p>b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p> <p>c) <b>u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti.</b> Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>											

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.11.2022).

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
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	39,14	39,14	RS
Oznaka smjernice: pd09	<p>Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 6 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora. Po preporuci specijaliste dermatovenerologa ili specijalist pedijatar.</p>											
Oznaka smjernice: pd09	<p>Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece <b>do navršene 18. godine</b> života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora. Po preporuci specijalista pedijatra, <b>specijalista obiteljske medicine</b> ili specijalista dermatovenerologa.</p>											

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.11.2022).

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
D11AH01 962		takrolimus hidrat			L	LEO Pharma A/S	Astellas Ireland Co. Ltd.	Protopic 0,03%	mast, 1x30 g	169,60	169,60	RS
Oznaka smjernice: RD02	<p>Smjernica: Za nastavak liječenja atopijskog dermatitisa zbog sprječavanje rasplamsavanja i produljenja razdoblja bez rasplamsavanja u djece do navršenih šest godina života koji su imali početni odgovor na liječenje lokalnim metilprednizolonacetonatom. Terapija održavanja u trajanju od 12 mjeseci; primjena jedanput na dan dvaput tjedno. Po preporuci specijalista dermatovenerologa ili specijalista pedijatra.</p>											
Oznaka smjernice: RD02	<p>Smjernica: Za nastavak liječenja atopijskog dermatitisa zbog sprječavanje rasplamsavanja i produljenja razdoblja bez rasplamsavanja u djece do navršenih šest godina života koji su imali početni odgovor na liječenje <b>lokalnim kortikosteroidom</b>. Terapija održavanja u trajanju od 12 mjeseci; primjena jedanput na dan dvaput tjedno. Po preporuci specijalista dermatovenerologa ili specijalista pedijatra.</p>											

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.11.2022).

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
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	30.512,78	30.512,78	
Oznaka indikacije: NL529	<p>Indikacija: ...</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
Oznaka indicacije: NL529	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>9. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog <b>karcinoma pluća nemalih stanica</b> u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori <b>ekspimiraju PD-L1 &lt;1%</b> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
C10BX15 161		atorvastatin + perindopril				Servier Pharma d.o.o.	Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	caps. tvrda 30x(20 mg+5 mg)	2,12	63,55	R

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
C10BX15 162		atorvastatin + perindopril				Servier Pharma d.o.o.	Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	caps. tvrda 30x(40 mg+5 mg)	2,78	83,43	R

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
C10BX15 163		atorvastatin + perindopril				Servier Pharma d.o.o.	Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	caps. tvrda 30x(20 mg+10 mg)	2,47	74,17	R

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
C10BX15 164		atorvastatin + perindopril				Servier Pharma d.o.o.	Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	Euvascor	caps. tvrda 30x(40 mg+10 mg)	3,14	94,05	R

## Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
J01EE01 111		sulfametoksazol + trimetoprim			O	Belupo d.d.	Belupo	Sulotrim	tbl. 20x120 mg	0,28	5,61	R

## Točka 7.6

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.
A04AA01 122		ondansetron	16 mg	30,21	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Salutas	Ondantor	tbl. film obl. 10x8 mg	15,11	151,05	RS

## VIII Razno

### Točka 8.1

Revizija statusa lijekova na PSL-u.

### Točka 8.2

Razmatranje prelaska pojedinih lijekova iz statusa bolničkog lijeka u receptni status.

### Točka 8.3

Obavijesti Povjerenstvu o zaprimljenoj dopuni dokumentacije vezano za zahtjev stavljanja nove indikacije TNRD uz lijek pembrolizumab.

### Točka 8.4

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 8.5

Prijedlog brisanja smjernica uz lijekove nezaštićenog imena megestrol-acetat s liste lijekova Zavoda.

## IX Povlačenje prijedloga

### Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	24,83		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x25 mg	1,55	46,55	R

### Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	24,83		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x25 mg	1,55	46,55	R

### Točka 9.3

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	24,83		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x50 mg	3,10	93,10	R

### Točka 9.4

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	24,83		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x50 mg	3,10	93,10	R

### Točka 9.5

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	24,26		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	6,06	181,93	R

### Točka 9.6

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	24,26		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	6,06	181,93	R

### Točka 9.7

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	23,21		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x150 mg	8,70	261,10	R

### Točka 9.8

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. 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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	23,21		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapentadol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x150 mg	8,70	261,10	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

PSL Posebno skupi lijekovi