

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

Zagreb, 18.04.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 2023-04 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 18. travnja 2023. godine u **13:00** sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.02.2023).

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		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle	Resource Arginaid	vrećice, 14x7 g	1,9536	27,35	RS
Oznaka smjernice: VS05a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za nadopunu dijetalnoj prehrani kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 2002 3 ili više, a koji imaju kronične rane različite etiologije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno klinički opisati kroničnu ranu ili dekubitalni ulkus. Za nastavak propisivanja na recept Zavoda mora postojati dokumentirani nalaz tijekom cijeljenja rane. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.03.2023).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,4060	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Towa Pharmaceutical Europe S.L., Pharmadox Healthcare Limited	Dabigatraneteksilat Genericon	caps. tvrda 60x110 mg	0,7030	42,18	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. ejekcijska frakcija lijevog 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: 0.3515 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3515 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.03.2023).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat	0,22 g	1,0301	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Towa Pharmaceutical Europe S.L., Pharmadox Healthcare Limited	Dabigatraneteksilat Genericon	caps. tvrda 60x150 mg	0,7023	42,14	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>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. ejekcijska frakcija lijevog 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).</p> <p>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.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3512 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3512 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,07 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DD04	DSPO	ceftriakson	2 g	2,8620	P	Pontus Pharma d.o.o.	Venus Pharma GmbH	Ceftriakson Pontus	praš. za otop. za inj./inf. 10x1 g	1,4310	14,31	
Oznaka indikacije: NJ110	<p>Indikacija:</p> <p>Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pontus Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DD04	DSPO	ceftriakson	2 g	2,8610	P	Pontus Pharma d.o.o.	Venus Pharma GmbH	Ceftriakson Pontus	praš. za otop. za inj./inf. 10x2 g	2,8610	28,61	
Oznaka indikacije: NJ110	<p>Indikacija:</p> <p>Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Awerkano	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	0,1400	3,92	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: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Awerkano	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	0,1400	3,92	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Awerkano	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	0,1482	4,15	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Awerkano	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+25 mg)	0,1482	4,15	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.m.j.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Awerkano	tbl. film obl. 28x(10 mg+320 mg+25 mg)	0,2800	7,84	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.m.j.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Refidoro	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	0,2993	8,98	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.m.j.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Refidoro	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	0,3220	9,66	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.m.j.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Refidoro	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	0,3643	10,93	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Refidoro	tbl. 30x(40 mg+10 mg)	0,5510	16,53	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DB04	PR	cefazolin	3 g	2,6070	P	Qilu Pharma Spain S.L.	KYMOS, SL.	Cefazolin Qilu	praš. za otop. za inj. ili inf. boč. 10x1 g/10 ml	0,8690	8,69	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
L01CD04	DS	kabazitaksel			P	Sandoz d.o.o.	Ebewe Pharma GmbH Nfg KG	Kabazitaksel Sandoz	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	618,3800	618,38	
Oznaka indicacije: NL438	Indikacija: Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ²). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
L01CD04	DS	kabazitaksel			P	Sandoz d.o.o.	Ebewe Pharma GmbH Nfg KG	Kabazitaksel Sandoz	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x45 mg	463,7800	463,78	
Oznaka indicacije: NL438	Indikacija: Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ²). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B06AC02	DS	ikatibant	30 mg	986,2100	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Eurofins Proxy Laboratories B.V., Pharmadox Healthcare Limited	Ikatibant Alpha-Medical	štrc. napunj. 1x30 mg	986,2100	986,21	
Oznaka indikacije: NB509		Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BG03		pioglitazon	30 mg	0,5833	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.	Pioglitazone Accord	tbl. 30x15 mg	0,2917	8,75	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BG03		pioglitazon	30 mg	0,4380	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.	Pioglitazone Accord	tbl. 30x30 mg	0,4380	13,14	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BG03		pioglitazon	30 mg	0,4380	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.	Pioglitazone Accord	tbl. 30x45 mg	0,6570	19,71	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.03.2023).

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.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	11,4800	P	Viatris Limited	Biologici Italia Laboratories S.r.l.	Vankomicin Viatris	praš. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	2,8700	2,87	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.03.2023).

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.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	10,6800	P	Viatris Limited	Biologici Italia Laboratories S.r.l.	Vankomicin Viatris	praš. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg	5,3400	5,34	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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	8,7559	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x20 mg	4,0725	48,87	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	8,7283	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x50 mg	10,1492	121,79	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	8,7244	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x70 mg	14,2025	170,43	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	8,7204	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x100 mg	20,2800	243,36	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	8,7173	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x150 mg	30,4092	364,91	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: 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 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

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.
V01AA02		standardizirani ekstrakt alergena peludi livadne mačice			O	ALK-Abelló A/S	ALK-Abelló S.A.	Grazax	liofilizat oral. 30 x 75 000 SQ T	2,3197	69,59	RS
Oznaka smjernice: 1-Grazax Novo	Smjernica: - Bolesnici dobi 5-18 godina - Pozitivan nalaz kožnog ubodnog testa i/ili testa na specifični imunoglobulin E (IgE) na pelud trave - Korištenje farmakoterapije radi alergijskog rinokonjunktivitisa tijekom zadnje dvije sezone peludi trave - Bez znakova astme tijekom zadnje dvije godine - Prisustvo značajnog alergijskog rinitisa/konjunktivitisa u povijesti bolesti u periodu ≥ 2 godine - Postojanje simptoma rinokonjunktivitisa koji utječu na uobičajene dnevne aktivnosti ili spavanje te perzistiraju unatoč primjeni simptomatske terapije - FEV1 > 70% predviđene vrijednosti Kategorizacija umjerenog do teškog alergijskog rinitisa prema aktualnim ARIA smjernicama.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.6237 €, - cijena originalnog pakiranja: 48,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6960 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,88 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

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.
V01AA03		standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)			O	ALK-Abelló A/S	ALK-Abelló S.A.	Acarizax	liofilizat oral. 30 x 12 SQ-HDM	2,7920	83,76	RS
V01AA03		standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)			O	ALK-Abelló A/S	ALK-Abelló S.A.	Acarizax	liofilizat oral. 90 x 12 SQ-HDM	2,7987	251,88	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-Acarizax Novo 30.03.		<p>Smjernica:</p> <p>1. Bolesnici dobi 12-18 godina s dijagnosticiranom preosjetljivošću s trajnim umjerenim do teškim alergijskim rinitisom na grinje kućne prašine, unatoč primjeni lijekova za ublažavanje simptoma</p> <p>A) Umjeren do tešk alergijski rinitis na grinje kućne prašine (sa ili bez astme) sa simptomima unatoč primjeni lijekova za ublažavanje simptoma</p> <p>B) Ukupan dnevni zbroj simptoma rinitisa od barem 6 (od 12) ili zbroj od barem 5 i jednim simptomom koji je karakteriziran kao težak (npr. 3 od 3), tijekom ≥ 8 od 15 dana</p> <p>C) Korištenje simptomatskih lijekova ≥ 8 od 15 dana</p> <p>D) Prisutnost ≥ 1 od sljedećih znakova prema ARIA smjernicama radi alergijskog rinitisa na grinje kućne prašine:</p> <ul style="list-style-type: none"> - narušen san, - narušene dnevne aktivnosti, sportske i odmor, - problemi s produktivnošću na poslu ili u školi, - neugodni simptomi. <p>E) Kategorizacija umjerenog do teškog alergijskog rinitisa prema aktualnim ARIA smjernicama.</p> <p>2. Za bolesnike u dobi 18-65 godina u kojih je na osnovu povijesti bolesti i pozitivnog ispitivanja osjetljivosti na grinju kućne prašine (ispitivanje ubodom u kožu i/ili određivanjem specifičnog IgE) dijagnosticirana:</p> <p>A) Alergijska astma uzrokovana grinjom kućne prašine neodgovarajuće kontrolirana inhalacijskim kortikosteroidima i povezana s blagim do teškim alergijskim rinitisom uzrokovanim grinjom kućne prašine</p> <p>a) Pozitivno ispitivanje osjetljivosti na grinju kućne prašine (ispitivanje ubodom u kožu i/ili određivanjem specifičnog IgE)</p> <p>b) Umjeren do teška alergijska astma na grinje kućne prašine pežistirajuća barem 1 godinu</p> <p>c) Dokumentirana reverzibilna obstrukcija dišnih puteva</p> <p>d) FEV1 > 70% predviđene vrijednosti</p> <p>e) Razina kontrole astme koja odgovara djelomično kontroliranoj bolesti na početku liječenja (ACQ (rezultat 1.0-1.5)</p> <p>f) Rezultat upitnika o kontroli astme (ACQ) < 1.5 na početku liječenja (kontrolirana i djelomično kontrolirana)</p> <p>g) Primjena inhalatornih kortikosteroida (ICS) u skladu s GINA smjernicama korak 2-3</p> <ul style="list-style-type: none"> - ICS nakon prelaska na budesonid 100-800 $\mu\text{g}/\text{d}$ <p>h) Primjena inhalatornih kortikosteroida (ICS) u skladu s GINA smjernicama korak 2-4</p> <ul style="list-style-type: none"> - ICS nakon prelaska na budesonid 400-1200 $\mu\text{g}/\text{d}$ <p>i) Umjereni do teški alergijski rinitis na grinje kućne prašine u trajanju od 1 godine</p> <p>B) Kategorizacija umjerenog do teškog alergijskog rinitisa i astme prema aktualnim ARIA i GINA smjernicama.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.9543 €, - cijena originalnog pakiranja: 58,63 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,8377 €, - dopлата za originalno pakiranje: 25,13 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

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.
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	5.295,6500	5.295,65	
Oznaka indicacije: 1-Vyxeos	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom povezanom s liječenjem ili akutnom mijeloidnom leukemijom s promjenama povezanima s mijelodisplazijom koji su pogodni za intenzivnu terapiju.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. odobrava se do najviše 2 indukcijska ciklusa</p> <p>b. odobrava se do najviše 2 ciklusa konsolidacije. Sljedeći ciklus konsolidacije može se primijeniti u bolesnika koji ne pokazuju progresiju bolesti ili neprihvatljivu toksičnost.</p> <p>c. Liječenje se provodi u bolničkim uvjetima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.10.2022).

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.
L01FD04	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.621,9100	1.621,91	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: 1-Enhertu NOVO	Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primiti terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog 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
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)	3.517,4300	3.517,43	
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)	3.527,0400	28.216,32	
Oznaka indikacije: NL545	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s PNH koji su i dalje anemični nakon najmanje 3 mjeseca liječenja s C5 inhibitorima. Kriteriji za primjenu: a) bolesnici starosti ≥ 18 godina koji prethodno liječeni C5 inhibitorima najmanje 3 mjeseca, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow citometrijom c) veličina kлона bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$ d) primljena cijepliva protiv N.Meningitidis, H.Influenzae i S.Pneumoniae 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjevivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja. Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (izostanak hemoliza, uz poboljšanje razine hemoglobina), a isto je potrebno evaluirati nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Proveca Pharma Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.12.2022).

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.
A03AB02		glikopironij	3 mg	14,1169	O	Proveca Pharma Ltd	Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)	Sialanar	otop. oral., 320 mcg/ml, boč. 250 ml	376,4500	376,45	RS
Oznaka smjernice: 1-Sialanar novo	Smjernica: U indikaciji simptomatskog liječenja teške sijaloroje (kroničnog patološkog slijenjenja) u djece i adolescenata u dobi od 3 i više godina s kroničnim neurološkim poremećajima. Bolesnik započinje s terapijom ukoliko je prema mTDS ljestvici (Modified Teacher's Drooling Scale 1-9) procijenjena teška sijaloroja, od stupnja 6 (Teško: slini do te mjere da odjeća postane vlažna; povremeno) i više. Nakon razdoblja titracije potrebno je pratiti djetetovu sijaloroju, zajedno s roditeljem/skrbnikom i u razmacima od najviše 3 mjeseca, kako bi se ocijenile promjene djelotvornosti i/ili podnošljivosti te ocijenila potreba za nastavkom liječenja. Nakon 3 mjeseca liječenja, ukoliko nije došlo do smanjenja sijaloroje barem za 2 stupnja od početnog stanja prema mTDS ljestvici, liječenje se prekida. Liječenje Sialanarom može se provoditi samo po preporuci specijaliste pedijatra iz uže specijalizacije pedijatrijske neurologije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

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.
L04AA51	DS	anifrolumab			P	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Saphnelo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml (150 mg/ml)	1.092,6600	1.092,66	
Oznaka indikacije: 1- Saphnelo	<p>Indikacija: Anifrolumab je indiciran kao dodatna terapija u odraslih bolesnika koji unatoč standardnoj terapiji imaju umjereno težak do težak aktivni sistemski eritemski lupus (engl. systemic lupus erythematosus, SLE) s pozitivnim autoprotiljelicima: a. u kojih je bolest aktivna usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; b. u bolesnika s učestalim relapsima bolesti usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; c. u bolesnika s dokumentiranim nuspojavama na glukokortikoide, antimalarike ili imunosupresive. U procjeni aktivnosti bolesti procjenjuje se zglobna, kožna, renalna, hematološka (citopenije) i serološka (titar protutijela, koncentracija komplemenata) aktivnost bolesti. Pod standardnom terapijom podrazumijeva se kombinirana primjena glukokortikoida, antimalarika i imunosupresiva. Uspješnost terapije uz standardnu terapiju procjenjuje se svakih 4-6 tjedana. Nezadovoljavajući odgovor definira se kao: a. nemogućnost da se nakon 4-6 tjedana primjene snizi inicijalna doza glukokortikoida; b. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,2 mg/kg/dan nakon 6 mjeseci liječenja; c. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,1 mg/kg/dan nakon 12 mjeseci liječenja; d. razvoj nuspojava uz standardnu terapiju. U procjeni indikacije treba uzeti u obzir kumulativno oštećenje uzrokovano bolešću. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se prvo za period od 3 mjeseca, na teret sredstva bolničkog proračuna; u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak liječenja za razdoblje od najviše 6 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.15-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.01.2023).

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.
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica SA	Scemblix	tbl. film obl. 60x20 mg	84,4338	5.066,03	
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica SA	Scemblix	tbl. film obl. 60x40 mg	84,4338	5.066,03	
Oznaka indikacije: 1-Scemblix NOVA	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloidnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom u kroničnoj fazi (Ph+ KML-KF) koji su prethodno liječeni s dva ili više inhibitora tirozin kinaze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda France SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2023).

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.
L03AX15		mifamurtid			P	Takeda France SAS	Takeda Austria GmbH	Mepact	praš. za otop. za konc. za disp. za inf., 1x4 mg	3.035,8000	3.035,80	
Oznaka indikacije: 1-Mepact	Indikacija: Lijek je indiciran kod djece, adolescenata i mladih odraslih za liječenje resektabilnog nemetastatskog osteosarkoma visokog stupnja malignosti nakon makroskopski potpune kirurške resekcije. Koristi se u kombinaciji s postoperacijskom polikemoterapijom. Sigurnost i djelotvornost su ocijenjene u ispitivanjima na bolesnicima koji su bili u dobi od 2 do 30 godina pri postavljanju dijagnoze.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.18- 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 26.01.2023).

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.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	78,1079	4.374,04	
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	78,1079	4.374,04	
Oznaka indikacije: 1-Zejula 2023	Indikacija: Terapija održavanja u odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja do progresije bolesti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 31.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XC26	DS	inotuzumab ozogamicin			p	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Service Company BV	Besponsa	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	10.148,0200	10.148,02	
Oznaka indikacije: 1-Besponsa-nova 2023	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD22-pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita, te odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom ALL prekursora B limfocita pozitivnom na Philadelphia kromosom (Ph+), koje su prethodno neuspješno liječene barem jednim inhibitorom tirozin-kinaze. Bolesnicima koji liječenje nastavljaju s transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica, preporučuje se trajanje liječenja od 2 ciklusa. Treći ciklus može se uzeti u obzir u onih bolesnika u kojih nije postignuta potpuna remisija ili potpuna remisija s nepotpunim oporavkom krvne slike i negativnim statusom minimalne ostatne bolesti nakon 2 ciklusa. U bolesnika koji liječenje neće nastaviti s transplantacijom matičnih stanica, obvezna je prva procjena terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. U svakog bolesnika u kojeg unutar 3 ciklusa nije postignuta potpuna remisija/potpuna remisija s nepotpunim oporavkom krvne slike treba prekinuti liječenje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog interniste hematologa											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.03.2023).

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.
A02AH		natrijev hidrogenkarbonat			O	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Natrijev hidrogenkarbonat Medice	caps. žel. otp. meke 100x500 mg	0,2296	22,96	R
Oznaka smjernice: 1- Natrijev hidrogenkarbonat Medice		Smjernica: Za liječenje metaboličke acidoze i za terapiju održavanja protiv recidiva metaboličke acidoze u odraslih s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22- 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Ablynx NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.952,1000	P	Ablynx NV		Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 1x10 mg	3.952,1000	3.952,10	
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.956,7614	P	Ablynx NV		Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 7x10 mg	3.956,7614	27.697,33	
Oznaka indikacije: 1-Cablivi		Indikacija: U kombinaciji s izmjenom plazme i imunosupresijom, indiciran za liječenje odraslih i adolescenata od navršениh 12 i više godina i tjelesne težine najmanje 40 kg koji su doživjeli epizodu stečene trombotične trombocitopenične purpura (engl. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP).										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje lijeka na Popis PSL.										

Točka 3.24- 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
N02CD06		rimegepant	37.5 mg	11,3050	O	Pfizer Europe MA EEIG	HiTech Health Limited	Vydura	liofilizat oral. 2x75 mg	22,6100	45,22	RS
N02CD06		rimegepant	37.5 mg	11,3081	O	Pfizer Europe MA EEIG	HiTech Health Limited	Vydura	liofilizat oral. 8x75 mg	22,6163	180,93	RS
Oznaka smjernice: 1- Vydura		Smjernica: Liječenje akutnog napadaja migrene s aurom ili bez nje u odraslih. Profilaksa migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 21.4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 42,96 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,1300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.03.2023).

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		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abbott	Glucerna Advance 1,6 kcal	boca 4x220 ml	2,1600	8,64	RS
Oznaka smjernice: 1-Glucerna Advance 1.6 kcal		<p>Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića i postavljenom dijagnozom šećerne bolesti kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (SARC-F upitnik ili test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>										
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedica d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.03.2023).

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.
D11AA01		glikopironij bromid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema	50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji	35,8200	35,82	RS
Oznaka smjernice: 1-Axhidrox		<p>Smjernica: Za topikalno liječenje teške primarne aksilarne hiperhidroze u odraslih (HDSS\geq3) po preporuci specijaliste dermatovenerologa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je odrediti vrijednost HDSS-a. Učinak liječenja je potrebno procijeniti nakon 12 tjedana određivanjem vrijednosti HDSS. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana vrijednost HDSS-a smanjena za najmanje 1.</p>										
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.3300 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,33 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 21,4900 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2023).

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.
B06AC05	DS	lanadelumab			P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takhzyro	otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml	11.507,5000	11.507,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: 1-Takhzyro NOVA	<p>Indikacija: Za prevenciju ponavljajućih napada hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih koji ispunjavaju sljedeće uvjete: 1. Bolesnik mora imati dijagnozu hereditarnog angioedema; dijagnozu postavlja kliničar i daje prijedlog za liječenje 2. Na zahtjev kliničara, lijek odobrava povjerenstvo Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (multidisciplinarni tim) 3. Bolesnik mora biti stariji od 12 godina 4. U praćenju bolesnika potrebno je mjeriti aktivnost bolesti pomoću kontrolnog testa za angioedem „Angioedema Control Test“ (AECT) 5. Prije postavljanja indikacije za dugoročnu profilaksu lanadelumabom, potrebno je provesti liječenje atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (ako nema kontraindikacija) u trajanju od 4 mjeseca 6. Ukoliko nakon 4 mjeseca izostane očekivani učinak (AECT > 10), uvodi se dugoročna profilaksa lanadelumabom</p>											
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 Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.02.2023).

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.
L04AB04 090		adalimumab	2,9 mg	21,0830	P	Viatris Limited	McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics, Mylan Germany GmbH	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	290,8003	581,60	RS
Oznaka indikacije: NL510	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: ...											
L04AB04 090		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	Viatris Limited	McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics, Mylan Germany GmbH	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s **DLL na OLL** (zaprimljen dana 09.03.2023).

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.
C09DX01 121		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Genepharm S.A., JGL d.d.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	0,2514	7,04	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1551 € , - cijena originalnog pakiranja: 4,34 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0964 € , - doplata za originalno pakiranje: 2,70 € .												
C09DX01 121		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Genepharm S.A., JGL d.d.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	0,1550	4,34	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s **DLL na OLL** (zaprmljen dana 09.03.2023).

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.
C09DX01 122		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Genepfarm S.A., JGL d.d.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	0,2514	7,04	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1551 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0964 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,70 €.												
C09DX01 122		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Genepfarm S.A., JGL d.d.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	0,1550	4,34	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s **DLL na OLL** (zaprmljen dana 09.03.2023).

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.
C09DX01 123		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Genepfarm S.A., JGL d.d.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	0,2871	8,04	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1562 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,37 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1311 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,67 €.												
C09DX01 123		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Genepfarm S.A., JGL d.d.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	0,1561	4,37	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.03.2023).

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.
J01DD13 141		cefpodoksime	0,4 g	1,5805	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x100 mg	0,3951	3,95	R
Oznaka smjernice: RJ19	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1327 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2620 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,62 €.												

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.
J01DD13 141		cefpodoksim	0,4 g	1,7560	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x100 mg	0,4390	4,39	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1770 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,77 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2620 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,62 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01DD13 142		cefpodoksim	0,4 g	1,5805	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x100 mg	0,3951	7,90	R
Oznaka smjernice: RJ19		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1327 € , - cijena originalnog pakiranja: 2,65 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2625 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,25 €.												
J01DD13 142		cefpodoksim	0,4 g	1,7540	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x100 mg	0,4385	8,77	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1760 € , - cijena originalnog pakiranja: 3,52 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2625 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01DD13 143		cefpodoksim	0,4 g	1,5805	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x200 mg	0,7902	7,90	R
Oznaka smjernice: RJ19		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2655 € , - cijena originalnog pakiranja: 2,65 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5250 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,25 €.												
J01DD13 143		cefpodoksim	0,4 g	1,7540	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x200 mg	0,8770	8,77	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3520 € , - cijena originalnog pakiranja: 3,52 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5250 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01DD13 144		cefpodoksim	0,4 g	1,5803	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x200 mg	0,7902	15,80	R
Oznaka smjernice: RJ19		<p>Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2655 € , - cijena originalnog pakiranja: 5,31 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5245 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,49 €.												
J01DD13 144		cefpodoksim	0,4 g	1,7540	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x200 mg	0,8770	17,54	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3525 € , - cijena originalnog pakiranja: 7,05 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5245 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
N02AA01 041	PO	morfin	30 mg	1,1139	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Morfinklorid Alkaloid	otop. za inj./inf. 10x20 mg/ml	0,7426	7,43	
N02AA01 041	PO	morfin	30 mg	1,1565	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Morfinklorid Alkaloid	otop. za inj./inf. 10x20 mg/ml	0,7710	7,71	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
N02BB02 042	PR	metamizol	3 g	0,5054	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Alkagin	otop. za inj. 50x2,5 g/5 ml	0,4245	21,23	
N02BB02 042	PR	metamizol	3 g	0,6115	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Alkagin	otop. za inj. 50x2,5 g/5 ml	0,5096	25,48	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
N05CF02 141		zolpidem	10 mg	0,0717	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Lunata	tbl. film obl. 20x5 mg	0,0358	0,72	R
N05CF02 141		zolpidem	10 mg	0,1330	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Lunata	tbl. film obl. 20x5 mg	0,0665	1,33	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0360 € , - cijena originalnog pakiranja: 0,72 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0305 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,61 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka **s OLL na DLL** (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
N05CF02 142		zolpidem	10 mg	0,0664	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Lunata	tbl. film obl. 20x10 mg	0,0664	1,33	R
N05CF02 142		zolpidem	10 mg	0,1125	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Lunata	tbl. film obl. 20x10 mg	0,1125	2,25	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0665 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,33 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0460 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,92 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka **s OLL na DLL** (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
N05CF02 143		zolpidem	10 mg	0,0717	O	Alkaloid d.o.o.	ALKALOID-INT d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 30x5 mg	0,0358	1,08	R
N05CF02 143		zolpidem	10 mg	0,1127	O	Alkaloid d.o.o.	ALKALOID-INT d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 30x5 mg	0,0563	1,69	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0360 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,08 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0203 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,61 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka **s OLL na DLL** (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
N05CF02 144		zolpidem	10 mg	0,0664	O	Alkaloid d.o.o.	ALKALOID-INT d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 30x10 mg	0,0664	1,99	R
N05CF02 144		zolpidem	10 mg	0,1087	O	Alkaloid d.o.o.	ALKALOID-INT d.o.o.	Lunata	tbl. film obl. 30x10 mg	0,1087	3,26	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0663 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,99 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0423 € , - doplata za originalno pakiranje: 1,27 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
R05DA04 141		kodein	0,1 g	0,9981	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Kodeinfosfat Alkaloid	tbl. 10x30 mg	0,2994	2,99	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: RR51	Smjernica: Umjereno jaka bol kod malignih bolesti u kombinaciji sa blagim analgeticima; supresija podražajnog kašlja kod zloćudnih bolesti dišnih organa po preporuci specijalista.											
R05DA04 141		kodein	0,1 g	1,0800	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Kodeinfosfat Alkaloid	tbl. 10x30 mg	0,3240	3,24	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CA04 121		amoksicilin	1.5 g	0,2302	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz GmbH	Ospamox	tbl. za oral. susp. 16x1 g	0,1535	2,46	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.											
J01CA04 121		amoksicilin	1.5 g	0,2803	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz GmbH	Ospamox	tbl. za oral. susp. 16x1 g	0,1869	2,99	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01FA09 143		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Lekoklar XL	tbl. film obl. 7x500 mg	0,4772	3,34	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.											
J01FA09 143		klaritromicin	0,5 g	0,8557	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Lekoklar XL	tbl. film obl. 7x500 mg	0,8557	5,99	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01FA09 144		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Lekoklar XL	tbl. film obl. 14x500 mg	0,4772	6,68	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.											
J01FA09 144		klaritromicin	0,5 g	0,8557	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Lekoklar XL	tbl. film obl. 14x500 mg	0,8557	11,98	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01FA10 141		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 6x250 mg	0,2809	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.											
J01FA10 141		azitromicin	0,3 g	0,7120	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 6x250 mg	0,5933	3,56	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01FA10 142		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 3x500 mg	0,5619	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.											
J01FA10 142		azitromicin	0,3 g	0,7700	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 3x500 mg	1,2833	3,85	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01FF01 121		klindamicin	1,2 g	1,0903	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Klimicin	caps. 16x150 mg	0,1363	2,18	R
J01FF01 121		klindamicin	1,2 g	2,1100	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Klimicin	caps. 16x150 mg	0,2638	4,22	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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.
J01FF01 122		klindamicin	1,2 g	0,7963	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Klimicin	caps. 16x300 mg	0,1991	3,19	R
J01FF01 122		klindamicin	1,2 g	1,2000	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Klimicin	caps. 16x300 mg	0,3000	4,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
D07AC01 411		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	mast 1x15 g (0,5 mg/g)	1,9603	1,96	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,1759 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7800 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,78 €.												
D07AC01 411		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	mast 1x15 g (0,5 mg/g)	2,1100	2,11	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9300 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,93 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
D07AC01 412		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	mast 1x30 g (0,5 mg/g)	2,3519	2,35	R
D07AC01 412		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	mast 1x30 g (0,5 mg/g)	2,5200	2,52	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
D07AC01 413		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	krema 1x15 g (0,5 mg/g)	1,9603	1,96	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,1759 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7800 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,78 €.												
D07AC01 413		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	krema 1x15 g (0,5 mg/g)	2,0200	2,02	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.1800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8400 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,84 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
D07AC01 414		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	krema 1x30 g (0,5 mg/g)	2,3519	2,35	R
D07AC01 414		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	krema 1x30 g (0,5 mg/g)	2,5200	2,52	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
D07AC01 416		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	krema 1x100 g (0,5 mg/g)	8,9681	8,97	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,8413 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1300 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,13 €.												
D07AC01 416		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	krema 1x100 g (0,5 mg/g)	9,4300	9,43	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,5900 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,59 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
D07AC01 418		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm losion	boč. polietil. 1x50 ml (0,5 mg/1g)	4,4077	4,41	R
D07AC01 418		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/g)	4,7200	4,72	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
N02AJ13 111		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 10x(37,5 mg +325 mg)	0,0524	0,52	R
N02AJ13 111		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 10x(37,5 mg +325 mg)	0,0560	0,56	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0520 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,52 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0040 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
N02AJ13 112		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 20x(37,5 mg +325 mg)	0,0525	1,05	R
N02AJ13 112		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 20x(37,5 mg +325 mg)	0,0570	1,14	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0525 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,05 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0045 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N02AJ13 113		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,0525	1,57	R
N02AJ13 113		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,0563	1,69	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0523 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,57 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0040 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,12 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N02AJ13 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,0525	5,25	R
N02AJ13 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,0561	5,61	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0523 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,25 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0036 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,36 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N02AJ13 181		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg)	0,1355	4,06	R
N02AJ13 181		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg)	0,1433	4,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1353 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,06 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0080 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,24 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N02AJ13 182		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	0,1099	5,49	R
N02AJ13 182		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	0,1166	5,83	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1098 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,49 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0068 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,34 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka **s OLL na DLL** (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N05BA01 111		diazepam	10 mg	0,1520	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,0304	0,91	R
N05BA01 111		diazepam	10 mg	0,1600	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,0320	0,96	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0303 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,91 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0017 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,05 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N05BA01 112		diazepam	10 mg	0,0920	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x5 mg	0,0460	1,38	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0372 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0090 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,27 €.												
N05BA01 112		diazepam	10 mg	0,0967	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x5 mg	0,0483	1,45	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0370 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0113 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,34 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka **s OLL na DLL** (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N05BA01 114		diazepam	10 mg	0,0633	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x10 mg	0,0633	1,90	R
N05BA01 114		diazepam	10 mg	0,0670	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x10 mg	0,0670	2,01	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0037 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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.
N05BA12 111		alprazolam	1 mg	0,1009	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar	tbl. 30x0,25 mg	0,0252	0,76	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.
N05BA12 111		alprazolam	1 mg	0,1093	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar	tbl. 30x0,25 mg	0,0273	0,82	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
N05BA12 113		alprazolam	1 mg	0,0677	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar	tbl. 30x1 mg	0,0677	2,03	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0043 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,13 €.												
N05BA12 113		alprazolam	1 mg	0,0757	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar	tbl. 30x1 mg	0,0757	2,27	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0123 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
N05BA12 114		alprazolam	1 mg	0,0884	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar SR	tbl. 30x0,5 mg	0,0442	1,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0372 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0073 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,22 €.												
N05BA12 114		alprazolam	1 mg	0,0913	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar SR	tbl. 30x0,5 mg	0,0457	1,37	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0370 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0087 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
N05BA12 115		alprazolam	1 mg	0,0677	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar SR	tbl. 30x1 mg	0,0677	2,03	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0043 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,13 €.												
N05BA12 115		alprazolam	1 mg	0,0703	O	Belupo d.d.	Belupo	Misar SR	tbl. 30x1 mg	0,0703	2,11	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0070 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,21 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Covis Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 06.03.2023).

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.
R03AL05 361		akludinij + formoterol			I	AstraZeneca AB	Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A.	Brimica Genuair	prašak inhalata, 60x340 mcg/12 mcg	0,6143	36,86	R
Oznaka smjernice: pr08	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB kod kojih terapija jednim bronhodilatatorom ne daje zadovoljavajući učinak.											
R03AL05 361		akludinij + formoterol			I	Covis Pharma Europe B.V.	Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A.	Brimica Genuair	prašak inhalata, 60x340 mcg/12 mcg	0,6143	36,86	R
Oznaka smjernice: pr08	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB kod kojih terapija jednim bronhodilatatorom ne daje zadovoljavajući učinak.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4981 €, - cijena originalnog pakiranja: 29,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1162 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,97 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Covis Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 06.03.2023).

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.
R03BB05 361		akludinij (akludinijev bromid)	0,644 mg	0,9335	I	AstraZeneca AB	Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L.	Bretaris Genuair	prašak inhalata, 60x322 mcg	0,4667	28,00	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.											
R03BB05 361		akludinij (akludinijev bromid)	0,644 mg	0,9335	I	Covis Pharma Europe B.V.	Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L.	Bretaris Genuair	prašak inhalata, 60x322 mcg	0,4667	28,00	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3386 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,32 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1280 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,68 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 13.03.2023).

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.
L02AE02 062	DS	leuprorelin	0,134 mg	1,4409	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	praš. i otap. za inj. štrc. 1x22,5 mg	241,9484	241,95	
Oznaka indikacije: NL201	Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.											

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.
L02AE02 062	DS	leuprorelin	0,134 mg	1,4409	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V., Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Eligard	praš. i otap. za otop. za inj. štrc. 1x22,5 mg	241,9484	241,95	
Oznaka indikacije: NL201	Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.03.2023).

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.
L02AE02 063	DS	leuprorelin	0,134 mg	1,3521	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x45 mg	454,0461	454,05	
Oznaka indikacije: NL201	Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.											
L02AE02 063	DS	leuprorelin	0,134 mg	1,3521	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V., Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Eligard	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x45 mg	454,0461	454,05	
Oznaka indikacije: NL201	Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.03.2023).

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.
C07AB02 161		metoprolol	150 mg	0,7329	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.l.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	0,1221	1,71	R
C07AB02 161		metoprolol	150 mg	0,7329	O	Recordati Ireland Ltd	Savio Industrial S.r.l., Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	0,1221	1,71	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0314 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,44 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0907 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,27 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.03.2023).

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.
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	0,2700	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	0,0900	2,52	R
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	0,2700	O	Recordati Ireland Ltd	Savio Industrial S.r.L., Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	0,0900	2,52	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0368 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,03 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0532 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 13.03.2023).

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.
C07AB02 163		metoprolol	150 mg	0,1736	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x100 mg	0,1157	3,24	R
C07AB02 163		metoprolol	150 mg	0,1736	O	Recordati Ireland Ltd	Savio Industrial S.r.L., Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x100 mg	0,1157	3,24	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0821 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,30 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0336 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,94 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Prijedlog za stavljanje lijeka na DLL.

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
H04AA01		glukagon	3 mg	57,7742	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg (1 monodoza)	57,7742	57,77	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 57,7742 €, - cijena originalnog pakiranja: 57,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0 €.												
Oznaka smjernice: RH08	Smjernica: Za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina sa šećernom bolešću.											
H04AA01		glukagon	3 mg	57,7700	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg (1 monodoza)	57,7700	57,77	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14,3300 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,33 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 43,4400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 43,44 €.												
Oznaka smjernice: RH08	Smjernica: Za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina sa šećernom bolešću.											

Točka 6.2

Prijedlog za stavljanje lijeka na OLL uz novu smjernicu.

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
H04AA01		glukagon	3 mg	57,7742	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg (1 monodoza)	57,7742	57,77	R
Oznaka smjernice: RH08	Smjernica: Za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina sa šećernom bolešću.											
H04AA01		glukagon	3 mg	57,7742	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg (1 monodoza)	57,7742	57,77	R
Oznaka smjernice: 1-Baqsimi OLL	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolesti i na terapiji s inzulinom ...											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca 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	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EB04 161	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	201,5860	5.644,41	
L01EB04 162	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	201,5860	5.644,41	
Oznaka indikacije: NL473	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.											
Oznaka indikacije: NL473	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja. 2. Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječeni bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

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
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)	497,2234	497,22	
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)	1.225,2638	1.225,26	
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)	2.925,3368	2.925,34	

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: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... 6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 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 isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog 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.											

Točka 6.4 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

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
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... 2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 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 isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog 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.											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

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
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)	497,2234	497,22	
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)	1.225,2638	1.225,26	
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)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>7. U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 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 isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog 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>											

Točka 6.5 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 03.10.2022).

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
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u 3 odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 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 isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog 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>											
Oznaka indikacije: NL523	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u 3 odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 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 isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog 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>											

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.12.2022).

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)	497,2234	497,22	
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)	1.225,2638	1.225,26	
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)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</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: NL467												
Indikacija: ... 7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome 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 kontrole 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.												

Točka 6.6 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.12.2022).

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
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indicacije: NL523												
Oznaka indicacije: NL523												
Indikacija: ... Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome 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 kontrole 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.												

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

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
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	4.049,7419	4.049,74	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.699,3100	2.699,31	
Oznaka indicacije: NL529												
Oznaka indicacije: NL529												
Indikacija: ... 10. U monoterapiji za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC), nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indicaciji uključuju: ECOG PS 0-1, ukupno trajanje liječenja ovisno o načinu doziranja je do primljene pune terapijske doze, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa ili onkologa.												

Točka 6.8

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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: 1-Keytruda glava/vrat	Indikacija: ... 5. Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS \geq 1 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 sljedeće procjene za \geq 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja 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.											

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.10.2022).

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
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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... 5. U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata , za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva . Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.12.2022).

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)	3.010,5727	3.010,57	
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 indikacije: 1-Keytruda mTNRD PD-L1 s CPS-om ≥ 10												
<p>Indikacija: ... 5. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije: a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 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). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>												

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

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)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija: ... 5. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Kriteriji za početak primjene lijeka: srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, ne postojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja i podnošljivost liječenja obvezna je tijekom adjuvantnog liječenja svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do godine dana ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povratak bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore na zahtjev specijaliste onkologije i radioterapije ili internističkog onkologa.</p>											

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100mg	43,3933	2.430,02	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	43,3933	2.430,02	
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija: ... 4. Terapija održavanja kod odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. Kriteriji za primjenu lijeka su a. pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću, b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.</p>											

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

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
M09AX10 371	KL	risdiplam	5 mg	580,3658	O	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Evrysdi	praš. za oral. otop. 1x60 mg	6.964,3900	6.964,39	

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: NM603	Indikacija: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u dobi od 2 mjeseca i starijih bolesnika, uz minimalno dvije kopije gena kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka i Referentnih centara. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 (šest) mjeseci kada se radi reevaluacija radi nastavka liječenja. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.											
M09AX10 371	KL	risdiplam	5 mg	580,3658	O	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Evrysdi	praš. za oral. otop. 1x60 mg	6.964,3900	6.964,39	RS
Oznaka smjernice: 1-Evrysdi Rx	Smjernica: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u dobi od 2 mjeseca i starijih bolesnika, uz minimalno dvije kopije gena kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka i Referentnih centara. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se odobrava na razdoblje od 6 (šest) mjeseci te se tijekom tog razdoblja lijek izdaje na recept Zavoda. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka - drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 12 mjeseci kada se radi reevaluacija radi nastavka liječenja.											

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	191,8429	191,84	
L01XG02 072	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg/15 ml (2 mg/ml)	575,5286	575,53	
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)	1.073,5590	1.073,56	
Oznaka indikacije: NL493	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.											
Oznaka indikacije: NL493	Indikacija: U kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom , lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. c) u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.											

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.03.2023).

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
L01FC01 071	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Biologics B.V	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	421,1799	421,18	
L01FC01 072	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Biologics B.V	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	1.651,7592	1.651,76	
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Biologics B.V	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	5.070,9802	5.070,98	
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.											
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: 1. U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. 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. 2. U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. 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.											

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 27.03.2023).

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)	5,1948	5,19	RS
Oznaka smjernice: pd09	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 specijalista pedijatra, specijalista obiteljske medicine ili specijalista dermatovenerologa.											
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)	5,1948	5,19	R
Oznaka smjernice: pd09	Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 12 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora.											

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth 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.
A07EA06 181		budesonid			O	Dr. Falk Pharma GmbH	Dr. Falk Pharma GmbH	Jorveza	tbl. rasp. za usta 30x1 mg	3,6683	110,05	RS

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
J05AF05 165	DS	lamivudin	0,3 g	3,3118	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Pharmadox Healthcare Limited	Lamivudin Alpha-Medical	tbl. film obl. 28x100 mg	1,1039	30,91	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
J05AG03 171	KL	efavirenz	0,6 g	4,0817	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Pharmadox Healthcare Ltd.	Efavirenz Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x600 mg	4,0817	122,45	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
L01EG02 185	DS	everolimus	10 mg	75,4520		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Everolimus Alpha-Medical	tbl. 30x5 mg	37,7260	1.131,78	

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
L01EG02 186	DS	everolimus	10 mg	51,5383		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Everolimus Alpha-Medical	tbl. 30x10 mg	51,5383	1.546,15	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
L04AX04 181	DS	lenalidomid	10 mg	136,0714		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Lenalidomid Alpha-Medical	caps. tvrda 21x10 mg	136,0714	2.857,50	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja G.L. Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL 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.
N07BC51 173		buprenorfin+nalokson	8 mg	1,3229	SL	G.L. Pharma GmbH	G.L. Pharma GmbH	Bupensanduo	tbl. sublingv. 7x(8 mg+2 mg)	1,3229	9,26	RS

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL 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.
J05AR02 171	KL	abakavir + lamivudin			O	Remedica Ltd.	Remedica Ltd.	Abakavir/Lamivudin Remedica	tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	4,9953	149,86	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL 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.
J05AR03 171	KL	emtricitabin + tenofovir			O	Remedica Ltd.	Remedica Ltd.	Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica	tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg)	4,0533	121,60	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01BA01 006	DS	metotreksat			P	Zentiva k.s.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Metotreksat Zentiva	otop. za inj., boč. stakl. 1x50 mg/2 ml (25 mg/1 ml)	3,5900	3,59	

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01BA01 007	DS	metotreksat			P	Zentiva k.s.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Metotreksat Zentiva	otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 mg/10 ml (100 mg/1 ml)	34,3500	34,35	

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia 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.
L01EF01 161	DS	palbociklib	94 mg	161,8006		Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	caps. tvrda 21x75 mg	129,0962	2.711,02	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia 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.
L01EF01 162	DS	palbociklib	94 mg	122,0344		Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	caps. tvrda 21x100 mg	129,8238	2.726,30	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia 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.
L01EF01 163	DS	palbociklib	94 mg	97,6275		Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	caps. tvrda 21x125 mg	129,8238	2.726,30	

Točka 7.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CB02 141		dutasterid	0,5 mg	0,1963	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Laboratorios Leon Farma S.A.	Lestedon	caps. meka 30x0,5 mg	0,1963	5,89	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog nositelja odobrenja vezano uz reviziju smjernice i cijenu lijeka tikagrelor (Brilique) na listi lijekova Zavoda.

Točka 8.2

Prijedlog Hrvatskog društva za bubreg za stavljanje lijeka sinakalacet u receptni status s oznakom RS (prema preporuci specijalista internista nefrologa).

Točka 8.3

Revizija smjernica za propisivanje JAK inhibitora.

Točka 8.4

Revizija smjernice pod oznakom pb07 uz NOAK lijekove.

Točka 8.5

Prijedlog Udruge CeliVita vezano za cijenu brašna Mix B.

Točka 8.6

Prijedlog HUP-Koordinacije industrije medicinske prehrane vezano za cijenu namirnica za enteralnu prehranu.

Točka 8.7

Revizija smjernice RL110 uz lijek nezaštićenog imena vedolizumab (Entyvio).

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Remedica Ltd. za brisanje lijeka s OLL.

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.
L01EB02 163	DS	erlotinib	150 mg	26,1290	O	Remedica Ltd.	Remedica Ltd.	Erlotinib Remedica	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1290	783,87	

Točka 9.2

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Zentiva k.s. za stavljanje generičkog lijeka na OLL.

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.
L04AX07 901	DS	dimetil fumarat	0,48 g	19,7886		Zentiva k.s.	AdAlvo Limited, Pharmadox Healthcare Limited	Jaxteran	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,9471	69,26	

Točka 9.3

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Zentiva k.s. za stavljanje generičkog lijeka na OLL.

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.
L04AX07 902		dimetil fumarat	0,48 g	18,4321		Zentiva k.s.	AdAlvo Limited, Pharmadox Healthcare Limited	Jaxteran	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	9,2161	516,10	RS

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