

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

Zagreb, 16.05.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 2023-05 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 16. svibnja 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

I Stavlanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD05		pioglitazon + metformin			O	Novatin Limited	Novapio Plus	tbl. film obl. 56x(15 mg+850 mg)	0,2320	12,99	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CX01	KL	trabektedin			P	EVER Valinject GmbH	Trabektedin EVER Pharma	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x0,25 mg	314,4600	314,46	
Oznaka indikacije: NL418	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva, nakon neuspješnog liječenja antraciklinima i ifosfamidom ili za liječenje bolesnika, koji ne mogu primiti te lijekove. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CX01	KL	trabektedin			P	EVER Valinject GmbH	Trabektedin EVER Pharma	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	1.257,8400	1.257,84	
Oznaka indikacije: NL418	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva, nakon neuspješnog liječenja antraciklinima i ifosfamidom ili za liječenje bolesnika, koji ne mogu primiti te lijekove. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA02	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 10 mg karboplata, 1 boč. s 15 ml otopine	17,7000	17,70	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA53		solifenacin + tamsulozin			O	PharmaS d.o.o.	Tancer	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,4443	13,33	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR05	DS	piperacilin + tazobaktam	14 g		P	Qilu Pharma Spain S.L.	Piperacilin/tazobaktam Qilu	praš. za otop. za inf., boč. 10x(4,0 g+0,5 g)/100ml	7,6670	76,67	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Idacio	otop. za inj., štrc. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL410	<p>Indikacija:</p> <p>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa, pedijatra odgovarajuće subspecializacije, oftalmologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svakog sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za bolesnike kojima je postavljena dijagnoza juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje reumatoidnog artritisa <ol style="list-style-type: none"> 2.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest: DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5. 2.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora. 2.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD. 2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$; pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$; ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d. 3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa <ol style="list-style-type: none"> 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu ≥ 4. 3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 3.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2. 3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d. 4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa <ol style="list-style-type: none"> 4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 4.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka: lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba. 4.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 4.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10). 4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 4.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 4.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 4.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.e. 5. a. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti, b. Liječenje teške aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 6. Liječenje teškog oblika azluceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 7. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA $> 15\%$ i/ili DLQI > 15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 80 mg s.c. u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 40 mg u tjednu 1, a nakon toga doza od 40 mg svaka 2 tjedana. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 8. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 160 mg (ili 4x40 mg u 1 danu ili 2x80 mg u 1 danu ili 80 mg dnevno kroz 2 uzastopna dana). Liječenje se nastavlja 15. dan s dozom od 80 mg (ili 2x40 mg ili 1x80 mg), a 2 tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja s dozom od 40 mg svaki drugi tjedan. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN ≥ 25, odnosno ako je nakon 12 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 24. tjedana (ukupno 36 tjedana). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 9. Za liječenje nefekcijskog intermedijarnog i stražnjeg uveitisa i panuveitisa kod odraslih bolesnika kod kojih nije postignut zadovoljavajući učinak liječenjem konvencionalnom imunosupresivskom terapijom ako: a) nema smanjenja upale unatoč 6 mjeseci liječenjem imunosupresivima (bez aktivnih upalnih lezija na fundusu oka, stanice u prednjoj sobici 0,5+ ili manje, zamućenje staklovine 0,5+ ili manje po kriterijima SUN working group) ili b) kod pogoršanja bolesti koje se po kriterijima SUN working group manifestira povećanjem razine inflamacije (stanice u prednjoj očnoj sobici i zamućenja staklovine) za dva stupnja ili sa stupnja 3+ na 4+, perzistiranje aktivne inflamacije i nastanak novih upalnih lezija na fundusu te smanjenje vidne oštine za ≥ 15 znakova od najbolje dostignute po ETDRS sustavu ili c) kronična supresija uz imunosupresive zahtijeva dnevnu dozu kortikosteroida više od 10 mg prednisona. Prije uvođenja lijeka potrebno je klasificirati uveitis po klasifikaciji međunarodne skupine za proučavanje uveitisa (IUSG) te radne skupine za uveitis (SUN working group). Procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti evaluira se nakon 16 tjedana. Nastavak liječenja je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora. Liječenje započinje primjenom doze od 80 mg s.c. kao početne doze te dalje 40 mg s.c. svaka 2 tjedna počevši od prvog tjedna nakon inicijalne doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x10 mg/0,40 ml	7,0775	84,93	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x12,5 mg/0,31 ml	8,8442	106,13	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x25 mg/0,63 ml	14,3925	172,71	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FD04	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.621,9100	1.621,91	
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 primati 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 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	1.007,6000	1.007,60	
Oznaka indikacije: 1-Trodelvy NOVA	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim neoperabilnim i/ili metastatskim trostruko negativnim rakom dojke u drugoj liniji liječenja metastatske bolesti. Kriteriji (uvjeti) za početak primjene lijeka su lokalno uznapredovali neoperabilni ili metastatski trostruko negativni rak dojke nakon progresije na jednu terapiju za uznapredovalu bolest. Razdoblje na koje se lijek odobrava je 3 ciklusa. Reevaluacija liječenja se predviđa svaka 3 ciklusa. Uspješnost terapije se utvrđuje kliničkim pregledom, slikovnom i laboratorijskom obradom. Liječenje se prekida kod progresije bolesti ili/i neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA51	DS	anifrolumab			P	AstraZeneca AB	Saphnelo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml (150 mg/ml)	1.092,6600	1.092,66	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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 autoprotiljima:</p> <p>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 glukokortikoidne, antimalarike ili imunosupresive.</p> <p>U procjeni aktivnosti bolesti procjenjuje se zglobna, kožna, renalna, hematološka (citopenije) i serološka (titar protutijela, koncentracija komplementa) aktivnost bolesti. Pod standardnom terapijom podrazumijeva se kombinirana primjena glukokortikoida, antimalarika i imunosupresiva. Uspješnost terapije uz standardnu terapiju procjenjuje se svakih 4-6 tjedana.</p> <p>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.</p> <p>U procjeni indikacije treba uzeti u obzir kumulativno oštećenje uzrokovano bolešću.</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa.</p> <p>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 3.4-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+10 mg)	1,0886	30,48	RS
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2179 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8707 €, - doplata za originalno pakiranje: 24,38 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+20 mg)	1,4221	39,82	RS
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2846 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1375 €, - doplata za originalno pakiranje: 31,85 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										
Oznaka smjernice: 1- Amzelix 24.04.	<p>Smjernica: Zamjenska terapija za simptomatsko liječenje umjerene do teške Alzheimerove bolesti u odraslih bolesnika prethodno primjereno kontroliranih istodobnom primjenom donepezila i memantina u dozama koje odgovaraju fiksnoj kombinaciji.</p>										

Točka 3.6 – 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer 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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AC08		somatrogon			P	Pfizer Europe MA EEIG	Ngenla	otop. za inj., brizg. napunj., 1x24 mg	413,6000	413,60	RS
H01AC08		somatrogon			P	Pfizer Europe MA EEIG	Ngenla	otop. za inj., brizg. napunj., 1x60 mg	1.013,3000	1.013,30	RS
Oznaka smjernice: 1-Ngenla	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u djece i adolescenata u dobi od 3 i više godina koji imaju poremećaj u rastu uzrokovan nedovoljnim izlučivanjem hormona rasta. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.8-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.02.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x2,5 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x5 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x5 mg	3,5039	98,11	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x10 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x10 mg	3,5039	98,11	RS
Oznaka smjernice: 1-Verquvo	Smjernica: Liječenje odraslih bolesnika sa kroničnim zatajivanjem srca i: 1) NYHA funkcijskom klasom II-IV, 2) ejekcijskom frakcijom lijeve klijetke ≤40%, 3) nakon epizode dekompenzacije tj. egzacerbacije zatajivanja srca, 4) unatoč standardnoj terapiji koja može uključivati ACEi (ili ARB ili ARNI), beta-blokator, MRA, u skladu s individualnom podnošljivošću, a sa ciljem smanjenja rizika kardiovaskularne smrtnosti ili hospitalizacije zbog zatajivanja srca.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13-3.14

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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CD06		rimegepant	37,5 mg	11,3050	O	Pfizer Europe MA EEIG	Vydura	liofilizat oral. 2x75 mg	22,6100	45,22	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 21.4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 42,96 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02CD06		rimegepant	37,5 mg	11,3081	O	Pfizer Europe MA EEIG	Vydura	liofilizat oral. 8x75 mg	22,6163	180,93	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 21.4863 €, - cijena originalnog pakiranja: 171,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1300 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
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.										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX73	KS	sotorasib			O	Amgen Europe B.V.	Lumykras	tbl. film obl. 240x120 mg	35,7038	8.568,90	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Lumykras											
Indikacija: Lijek LUMYKRAS je kao monoterapija indiciran za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s mutacijom KRAS G12C koji je progredirao nakon najmanje jedne prethodne linije sistemske terapije. Kriteriji za primjenu: a. utvrđena aktivacijska mutacija KRAS G12C b. ECOG status 0-1, c. Klinička 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. d. 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.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 06.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D03AX13		ekstrakt brezove kore			L	Amryt Pharmaceuticals DAC	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, tuba 23,4 g	280,0300	280,03	
Oznaka indikacije: 1- Filsuvez											
Indikacija: Za liječenje rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože povezanih s distrofičnom i spojnom buloznom epidermolizom (EB) u bolesnika starosti 6 mjeseci i više. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za nasljedne i stečene bulozne dermatoze Ministarstva zdravstva za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka. Prvo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od 3 mjeseca, a nakon toga za svakih 12 mjeseci. Nakon prva 3 mjeseca terapije se u Referentnom centru nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Liječenje se prekida ukoliko nakon 3 mjeseca nije došlo do 50% potpunog zatvaranja tretiranih rana. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti specijalista dermatolog koji inače skrbi za bolesnika. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Ilaris	praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	8.405,0000	8.405,00	
Oznaka indikacije: 1-Ilaris-novo 24.04.											
Indikacija: Za liječenje autoinflamatornih periodičnih vrućica (sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina s tjelesnom težinom $\geq 7,5$ kg. Lijek se primjenjuje prema tjelesnoj težini. 1b) Za liječenje bolesnika sa sindromom hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg za bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 40 kg) svaka 4 tjedna. Kriterij za nastavak terapije nakon 12 tjedna primjene: poboljšanje kliničkih simptoma prema liječnikovoj općoj procjeni (PGA ≤ 2) i/ili objektivnih markera upale (CRP ≤ 10 mg/L). Kriteriji za prekid terapije: a. uslijed neučinkovitosti definirane kroz kriterij za nastavak terapije, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanoj učinku Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa ili bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu ili aktivnu TBC.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC08	DS	kanakinumab			p	Novartis Europharm Limited Irska	Ilaris	praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	8.405,0000	8.405,00	
Oznaka indikacije: 1-Ilaris-novo 24.04.-CAPS, SJIA, FMF, SBOD	<p>Indikacija: 1. Za liječenje Stillove bolesti odrasle dobi – u bolesnika u kojih terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima, glukokortikoidima i sintetskim DMARD-om ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od 3 mjeseca od početka liječenja ili nakon izostanka učinka jednog biološkog lijeka. 1a) Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene procjenjuje se na temelju: a. povlačenja simptoma i znakova bolesti, b. značajnog smanjenja CRP/SE (poboljšanje za minimalno 50% u odnosu na početak), c. liječnikove ocjene aktivnosti bolesti na vizualnoj analognoj skali (poboljšanje za 50% u odnosu na početnu ocjenu ili apsolutno poboljšanje za 2 boda na skali od 0 do 10), d. ako je primjenjiv DAS28, onda je potrebno poboljšanje u DAS28 (ako je započeto s DAS28 >= 5,1, pad DAS28 >= 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2, ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova). 1b) Kriterij za prekid terapije: a. stabilna klinička slika i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SBOD, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1c) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3a. 2. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa – u bolesnika u dobi od dvije godine i više s tjelesnom težinom ≥ 7,5 kg, koji nisu imali primjeren odgovor na prethodnu terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima i sistemskim kortikosteroidima, te nakon izostanka učinka ili nuspojava na neki drugi biološki lijek. Jedna doza se primjenjuje svaka 4 tjedna u dozi prema tjelesnoj težini (4 mg/kg (do najviše 300 mg) supkutano injekcijom. Lijek se propisuje u vitalno ugroženih bolesnika, u bolesnika s izraženim sistemskim značajkama (pleuritis, perikarditis, peritonitis, rezistentna vrućica, zahvaćenost unutarnjih organa), u bolesnika sa sindromom aktivacije makrofaga (MAS) u kojih terapija visokim dozama glukokortikoida (2 mg/kg/dan ili intravenska pulsna terapija 30 mg/kg/dan (najviše 1000 mg) tijekom tri dana uz nastavak glukokortikoida u dozi od 1 do 1,5 mg/kg/dan) ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od dva tjedna, odnosno bolest je i dalje aktivna (vrućica, serozitis, visoki parametri akutne faze upale CRP, SE), od dijagnoze ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. Kriterij nastavka terapije nakon 12 tjedana primjene: odsustvo vrućice i serozitisa i smanjenje CRP/SE minimalno dva puta u odnosu na početnu vrijednost. Kriteriji za prekid terapije: a. stabilna klinička i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SJIA, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. 3. Za liječenje autoinflamatornih periodičnih vrućica (obiteljske mediteranske groznice i periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina s tjelesnom težinom ≥ 7,5 kg. Lijek se primjenjuje prema tjelesnoj težini. 2a) Za liječenje obiteljske mediteranske groznice u kombinaciji s kolhicinom (ako je primjenjivo) rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili i ranije ako razviju nuspojave na kolhicin. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg za bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 40 kg) svaka 4 tjedna. 2b) Za liječenje bolesnika s periodičnim sindromima povezanim s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije). Jedna doza se primjenjuje svakih četiri tjedna kao supkutana injekcija. Za bolesnike s početnom dozom od 150 mg ili 2 mg/kg, ako se zadovoljavajući klinički odgovor (povlačenje osipa i drugih generaliziranih upalnih simptoma) ne postigne nakon 7 dana od početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg ili 4 mg/kg svakih 8 tjedana. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon te povećane doze, može se razmotriti treća doza lijeka od 300 mg ili 4 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je razmotriti održavanje intenziviranog režima doziranja od 600 mg ili 8 mg/kg svakih 8 tjedana, na temelju individualne kliničke procjene. Kriterij za nastavak terapije nakon 12 tjedna primjene: poboljšanje kliničkih simptoma prema liječnikovoj općoj procjeni (PGA ≤ 2) i/ili objektivnih markera upale (CRP ≤ 10 mg/L). Kriteriji za prekid terapije: a. uslijed neučinkovitosti definirane kroz kriterij za nastavak terapije, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa ili bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu ili aktivnu TBC.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Orphalan S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12		trientintetraklorid			O	Orphalan S.A.	Cuprior	tbl. film obl. 72x150 mg	33,3333	2.400,00	RS
Oznaka smjernice: 1 - Cuprior	<p>Smjernica: Liječenje Wilsonove bolesti u odraslih, adolescenata i djece starije od 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Druga linija, nakon intolerancije D-penicilaminom. Predviđena reevalucija primjene lijeka je nakon 6 mjeseci uzimanja terapije. Provodi se minimalno klinički pregled i određivanje: razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametara jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrezne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te krvne slike. Uspješnost terapije se utvrđuje mjerenjem razine bakra iz laboratorijskih nalaza - određivanjem slobodnog bakra u serumu čija se razina izračunava pomoću razlike ukupnog bakra i bakra vezanog za ceruloplazmin (normalna razina slobodnog bakra u serumu obično je 100 do 150 mikrograma/l). Budući da kelacijska terapija dovodi do povećanja razine bakra u 24-satnom urinu, to može, ali i ne mora točno odraziti višak količine bakra u tijelu, no može biti korisna mjera za suradljivost u liječenju. Liječenje se prekida kada je razina bakra u krvi iznad dozvoljene granice/neučinkovitost terapije. Početak primjene lijeka indicira dr. med. spec. gastroenterolog / dr. med. spec. neurolog.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. 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 (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AE30		nirmatrelvir + ritonavir			O	Pfizer Europe MA EEIG	Paxlovid	tbl. film obl. 30x(150 mg+100 mg)	31,3400	940,20	R
Oznaka indikacije: 1- Paxlovid		Indikacija: Liječenje koronavirusne bolesti 2019 (COVID-19) u odraslih osoba kojima nije potrebna nadomjesna terapija kisikom i koji imaju povećan rizik od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.21 -3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	648,2300	648,23	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.236,7800	3.236,78	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa novo 24.04.		Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili najmanje jednu liniju terapije. 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.									
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 Salvia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX02 368		namirnice bez glutena			O	Salvia d.o.o.	Mix B prašak	praš. 1x1 kg	2,5217	2,52	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0492 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4700 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,47 € .											
V06DX02 368		namirnice bez glutena			O	Salvia d.o.o.	Mix B prašak	praš. 1x1 kg	2,7500	2,75	R
Oznaka smjernice: VS16		Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7000 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,70 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Sanum grupa d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX02 369		namirnice bez glutena			O	Sanum grupa d.o.o.	Nutrifree mix bezglutensko brašno	praš. 1x1 kg	2,5297	2,53	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,0492 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4800 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,48 € .											
V06DX02 369		namirnice bez glutena			O	Sanum grupa d.o.o.	Nutrifree mix bezglutensko brašno	praš. 1x1 kg	2,7500	2,75	R
Oznaka smjernice: VS16	Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,05 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7000 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,70 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja GE Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biovit d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V09AB03 061	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml)	813,3970	813,40	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofiom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
V09AB03 061	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml)	947,6100	947,61	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja GE Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biovit d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V09AB03 062	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	849,4180	849,42	
Oznaka indikacije: NV806	Indikacija: Za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičkih neurona u striatumu: kao pomoć u diferencijaciji esencijalnog tremora od Parkinsonovih sindroma povezanih s idopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofiom i progresivnom supranuklearnom paralizom.										
V09AB03 062	DS	ioflupan			P	GE Healthcare B.V.	DaTSCAN	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	989,5700	989,57	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 118		amoksisilin	1.5 g	0,2270	O	Belupo d.d.	Amoksisilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x500 mg	0,0757	1,21	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s <i>Helicobacter pylori</i> .										
J01CA04 118		amoksisilin	1.5 g	0,3506	O	Belupo d.d.	Amoksisilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x500 mg	0,1169	1,87	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 119		amoksisilin	1.5 g	0,2302	O	Belupo d.d.	Amoksisilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x1000 mg	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 <i>Helicobacter pylori</i> .										
J01CA04 119		amoksisilin	1.5 g	0,2803	O	Belupo d.d.	Amoksisilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x1000 mg	0,1869	2,99	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 115		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,5363	O	Belupo d.d.	Klavobel BID	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane <i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>E. coli</i> i <i>S. aureus</i> koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
J01CR02 115		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6527	O	Belupo d.d.	Klavobel BID	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3807	5,33	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 111		cefaleksin	2 g	0,6955	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	caps. 16x500 mg	0,1739	2,78	R
Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>Proteus</i>).										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 111		cefaleksin	2 g	0,8275	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	caps. 16x500 mg	0,2069	3,31	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 313		cefaleksin	2 g	1,0639	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	2,6598	2,66	R
Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DB01 313		cefaleksin	2 g	1,3800	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	3,4500	3,45	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 113		cefuroksim	0,5 g	0,5543	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x250 mg	0,2771	2,77	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DC02 113		cefuroksim	0,5 g	0,7880	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x250 mg	0,3940	3,94	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 114		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DC02 114		cefuroksim	0,5 g	0,6740	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x500 mg	0,6740	6,74	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 112		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Belupo d.d.	Makcin SR	tbl. 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 <i>Helicobacter pylori</i> .										
J01FA09 112		klaritromicin	0,5 g	0,8557	O	Belupo d.d.	Makcin SR	tbl. 7x500 mg	0,8557	5,99	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 114		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Belupo d.d.	Makcin	tbl. 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 <i>Helicobacter pylori</i> .										
J01FA09 114		klaritromicin	0,5 g	0,6264	O	Belupo d.d.	Makcin	tbl. 14x500 mg	0,6264	8,77	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 111		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	tbl. film obl. 6x250 mg	0,2809	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 111		azitromicin	0,3 g	0,7120	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	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 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 112		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	tbl. film obl. 3x500 mg	0,5619	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 112		azitromicin	0,3 g	0,7700	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	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 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB03 013	PO	gentamicin	0,24 g	2,4814	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x80 mg	0,8271	8,27	
J01GB03 013	PO	gentamicin	0,24 g	2,9280	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x80 mg	0,9760	9,76	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB03 014	PO	gentamicin	0,24 g	2,2218	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x120 mg	1,1109	11,11	
J01GB03 014	PO	gentamicin	0,24 g	4,1120	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x120 mg	2,0560	20,56	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA06 111		norfloksacin	0,8 g	0,4075	O	Belupo d.d.	Noflox	tbl. film obl. 20x400 mg	0,2037	4,07	R
Oznaka smjernice: RJ14		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija mokraćnog sustava.									
J01MA06 111		norfloksacin	0,8 g	0,4110	O	Belupo d.d.	Noflox	tbl. film obl. 20x400 mg	0,2055	4,11	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	3,8490	3,85	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,4334 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,4200 € , - dopлата za originalno pakiranje: 2,42 € .											
D01AC01 761		klotrimazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Canifug	otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml)	4,8500	4,85	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.4300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,4200 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,42 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	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.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,5582 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,6300 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,63 € .											
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	5,4000	5,40	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,8400 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,84 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	3,6897	3,69	R
Oznaka smjernice: pd04		Smjernica: Rosacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7673 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,9200 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,92 € .											
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	3,9400	3,94	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7673 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,1700 € , - dopлата za originalno pakiranje: 1,17 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XA02 762		prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Alpicort	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g)	7,4365	7,44	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,5034 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,9400 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,94 € .											
D07XA02 762		prednizolon + salicilna kiselina			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Alpicort	otop. za kožu vlasišta, 1x100 ml (0,2 g+0,4 g)	9,7400	9,74	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.5000 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,50 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,2400 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,24 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF07 181	DS	tenofovir	0,245 g	4,9015	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofoviridizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	4,9015	147,04	
Oznaka indikacije: NJ504	<p>Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml serumu), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4, odnosno fibroskan veći od 14 kPa). Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 12 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluciju 1x godišnje. Tenofovir je lijek izbora za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom B koji nisu prikladni za liječenje pegiliranim interferonom alfa-2a, kao i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim analogima nukleozida uz razvoj rezistencije. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od (10)6 kopija/ml te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi tenofovirom u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno te nastaviti najmanje 12 mj po prekidu ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti Hbc pozitivnih bolesnika terapija se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.</p>										
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	2,2450	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofoviridizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	2,2450	67,35	RS
Oznaka indikacije: NJ504	<p>Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml serumu), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4, odnosno fibroskan veći od 14 kPa). Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 12 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluciju 1x godišnje. Tenofovir je lijek izbora za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom B koji nisu prikladni za liječenje pegiliranim interferonom alfa-2a, kao i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim analogima nukleozida uz razvoj rezistencije. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od (10)6 kopija/ml te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi tenofovirom u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno te nastaviti najmanje 12 mj po prekidu ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti Hbc pozitivnih bolesnika terapija se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 171	DS	entekavir	0,5 mg	5,4368	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	5,4368	163,10	
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml serumu), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo. 2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom $<$60 ml/min/1.73m², albuminurijom $>$30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti. 3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 171		entekavir	0,5 mg	2,8333	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	2,8333	85,00	RS
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom $<$60 ml/min/1.73m², albuminurijom $>$30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 172	DS	entekavir	0,5 mg	2,7184	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	5,4368	163,10	
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom $<$60 ml/min/1.73m², albuminurijom $>$30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>										
J05AF10 172		entekavir	0,5 mg	1,4167	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	2,8333	85,00	RS
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom $<$60 ml/min/1.73m², albuminurijom $>$30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	0,2659	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Dexamethason/Deksametazon Krka	amp. 25x4 mg/ml / otop. za inj./inf., 25x4 mg/ml	0,7127	17,82	
H02AB02 032	PR	deksametazon	1,5 mg	0,2659	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	otop. za inj./inf., 25x4 mg/ml	0,7127	17,82	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB02 131		deksametazon	1,5 mg	0,5893	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Dexamethason/Deksametazon Krka	tbl. 10x0,5 mg	0,1964	1,96	R
H02AB02 131		deksametazon	1,5 mg	0,5893	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	tbl. 10x0,5 mg	0,1964	1,96	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	0,8793	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haldol/Haloperidol Krka	amp. 10x5 mg/ml / otop. za inj., 10x5 mg/ml	0,5276	5,28	
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	0,8793	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	otop. za inj., 10x5 mg/ml	0,5276	5,28	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AD01 032	PO	haloperidol-dekanoat	3,3 mg	0,2702	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haldol depo/Haloperidol depo Krka	amp. 5x50 mg/ml / otop. za inj. s prod. oslob., 5x50 mg/ml	4,1072	20,54	
N05AD01 032	PO	haloperidol-dekanoat	3,3 mg	0,2702	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol depo Krka	otop. za inj. s prod. oslob., 5x50 mg/ml	4,1072	20,54	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AD01 137		haloperidol	8 mg	0,1516	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Haldol/Haloperidol Krka	tbl. 30x10 mg	0,1895	5,68	R
N05AD01 137		haloperidol	8 mg	0,1516	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	tbl. 30x10 mg	0,1895	5,68	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Immedica Pharma AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED02 761		betaksolol			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Betoptic	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	2,6173	2,62	R
S01ED02 761		betaksolol			L	Immedica Pharma AB	Betoptic	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	2,6173	2,62	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.8993 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,72 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07 105		rosuvastatin	10 mg	0,1015	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Epri	tbl. film obl. 30x15 mg	0,1522	4,57	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.										
C10AA07 105		rosuvastatin	10 mg	0,1015	O	Teva B.V.	Epri	tbl. film obl. 30x15 mg	0,1522	4,57	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07 106		rosuvastatin	10 mg	0,0690	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Epri	tbl. film obl. 30x30 mg	0,2071	6,21	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.										
C10AA07 106		rosuvastatin	10 mg	0,0690	O	Teva B.V.	Epri	tbl. film obl. 30x30 mg	0,2071	6,21	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 012		metotreksat			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,30 ml	4,0122	4,01	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
L01BA01 012		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,30 ml	4,0122	4,01	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 013		metotreksat			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 mg/0,40 ml	7,4484	7,45	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
L01BA01 013		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 mg/0,40 ml	7,4484	7,45	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 014		metotreksat			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x15 mg/0,38 ml	11,1726	11,17	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
L01BA01 014		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x15 mg/0,38 ml	11,1726	11,17	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 015		metotreksat			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/0,50 ml	13,3015	13,30	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
L01BA01 015		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/0,50 ml	13,3015	13,30	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 016		metotreksat			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x25 mg/0,63 ml	15,1490	15,15	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
L01BA01 016		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x25 mg/0,63 ml	15,1490	15,15	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 018		metotreksat			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x12,5 mg/0,31 ml	9,3105	9,31	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
L01BA01 018		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x12,5 mg/0,31 ml	9,3105	9,31	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 019		metotreksat			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x17,5 mg/0,44 ml	11,4606	11,46	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
L01BA01 019		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x17,5 mg/0,44 ml	11,4606	11,46	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CA04 061	DS	vinorelbin			P	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Vinorelsin	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x1 ml (10 mg/ml)	12,3830	123,83	
L01CA04 061	DS	vinorelbin			P	Teva B.V.	Vinorelsin	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x1 ml (10 mg/ml)	12,3830	123,83	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EB02 165	DS	erlotinib	150 mg	26,1291	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Erlotinib Actavis	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1291	783,87	
L01EB02 165	DS	erlotinib	150 mg	26,1291	O	Teva B.V.	Erlotinib Teva	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1291	783,87	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BD02 162		razagilin	1 mg	0,7489	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Razagilin Teva	tbl. 28x1 mg	0,7489	20,97	R
Oznaka smjernice: pn06	Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
N04BD02 162		razagilin	1 mg	0,7489	O	Teva B.V.	Razagilin Teva	tbl. 28x1 mg	0,7489	20,97	R
Oznaka smjernice: pn06	Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacinib	10 mg	1,2549	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5494	702,77	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: NL506	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti (na ljestvici 0-10) >= 4, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 3. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL105	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									
	Oznaka indicacije: 1-Xeljanz AS	<p>Indikacija:</p> <p>... 4. Liječenje odraslih bolesnika s aktivnim ankilozantnim spondilitisom (AS) koji su imali neadekvatan odgovor na liječenje konvencionalnom terapijom. a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu (0-10) >= 4 ili prema ASDAS indeksu >=1,1. c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti (na ljestvici 0-10) >= 4, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi i/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). d. Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je -50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2. e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog cilja. f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2., pod točkom 3. i pod točkom 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: 1-Xeljanz AS	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	1,2549	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5494	702,77	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL506	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 3. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL105	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									
	Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 4. Liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metoteksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2., pod točkom 3. i pod točkom 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>3. Za liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									

Točka 6.3

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	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	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	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	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija: ...</p> <p>6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom.</p> <p>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.</p>										

Točka 6.3 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	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	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	<p>Indikacija: ...</p> <p>2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom.</p> <p>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.</p>										

Točka 6.4

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	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	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	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	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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: 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 6.4 a

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indicacije: 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 indicacije: 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 6.5

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	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	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	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	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indicacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>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.</p> <p>c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. 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 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 indicacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>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.</p> <p>c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. 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 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 (zaprmljen dana 15.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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	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: ... 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 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 6.6

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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	4.049,7419	4.049,74	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.699,3100	2.699,31	
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: 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 \geq 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indikaciji 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 6.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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 6.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	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 6.9

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

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

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK03 161		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 20,77€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330€, - doplata za originalno pakiranje: 15,99€.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.											
A10BK03 –novi AT		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 20,77€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330€, - doplata za originalno pakiranje: 15,99€.												
Oznaka smjernice: 1-Jardiance kronično zatajivanje srca	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s očuvanom ejijskom frakcijom (EF 40% ili viša), NYHA klasa II – III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika kojima je izmjerena početna vrijednost N-terminalnog fragmenta B-natrijuretskog peptida (NT-pro-BNP) ≥ 300 pg/ml.											

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za **izmjenu smjernice lijeka** (zaprimljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
Oznaka indikacije-15 mg: NL512	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice -15 mg: RL107	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indikacije-15 mg: NL512	Indikacija: ... 5. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice- 15 mg:	Smjernica: ... x. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa , prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										

Točka 6.11 a

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za **izmjenu smjernice lijeka** (zaprimljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44 162		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	28,7084	803,84	RS
Oznaka indikacije-30 mg: NL535	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice-30 mg: RL112	Smjernica: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 535, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije-30 mg: NL535	Indikacija: ... 2. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice-30 mg:	Smjernica: ... x. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										

Točka 6.11 b

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje **novog oblika lijeka** (zaprimljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44		upadacitinib	15 mg	15,9490	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	47,8471	1.339,72	RS
Oznaka indicacije: 1- Rinvoq 45 mg indicacija	Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1- Rinvoq 45 mg smjernica	Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije Rinvoq 45 mg, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12- 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za za izmjenom režima propisivanja lijeka na OLL (zaprimljen dana 06.02.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	106,3077	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	27,9758	1.678,55	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indicacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.										
L01EX09 161		nintedanib	380 mg	97,5878	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	25,6810	1.540,86	RS
L01EX09 162		nintedanib	380 mg	89,6124	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	35,3733	2.122,40	RS
Oznaka smjernice: 1- Ofev RS	Smjernica: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka - drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA40 161	DS	kladribin	0.34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	
L04AA40 162	DS	kladribin	0.34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	
Oznaka indikacije: NL308		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p>									
L04AA40 161	DS	kladribin	0.34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	RS
L04AA40 162	DS	kladribin	0.34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	RS
Oznaka indikacije: NL308		<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka. III. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija: a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Lijek se može propisivati na recept Zavoda (samo za 1.liniju RRMS, pod III.) isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</p>									
Oznaka smjernice: 1-Mavenclad Rx		<p>Smjernica: Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL308“. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, prvi dan liječenja (1 tableta) primjenjuje se na teret sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.</p>									

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	653,9744	653,97	
L01FF03 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	2.684,2471	2.684,25	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena 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), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena 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), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 2. U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.</p>										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 961	DS/RL	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.</p>										
M05BX04 961	RL	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica: 1. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju najmanje dva osteoporotična prijeloma. 2. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju osteoporotični prijelom bedrene kosti. 1) i 2) Po preporuci specijalista internista, fizijatra i endokrinologa, a izdaje se na ruke liječnika.</p>										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	RS
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732€, - doplata za originalno pakiranje: 13,25€.</p>											
Oznaka smjernice: pc14	<p>Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732€, - doplata za originalno pakiranje: 13,25€.											
Oznaka smjernice: 1-Forxiga		Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK >40%), NYHA klasa II – III, NT-proBNP->300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa.									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD02 031	DS	docetaxsel				KRKA-FARMA d.o.o.	Tolnexa	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/ml	52,5700	52,57	

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD02 032	DS	docetaxsel			P	KRKA-FARMA d.o.o.	Tolnexa	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x80 mg/4 ml	183,3600	183,36	

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD02 033	DS	docetaxsel				KRKA-FARMA d.o.o.	Tolnexa	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x160 mg/8 ml	330,2600	330,26	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC18 071		risankizumab	1,67 mg	31,6759		AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj., štrc. napunj. 2x75 mg/0,83 ml	1.422,5695	2.845,14	RS

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R05DA08 142		folkodin	50 mg	1,1275	O	Alkaloid d.o.o.	Pholcodin	caps. 20x10 mg	0,2255	4,51	R

Točka 7.6

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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12 145		alprazolam	1 mg	0,0610	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x1 mg	0,0610	1,83	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07 164	DS	dabigatran eteksilat	0,22 g	2,0447	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Pradaxa	caps. tvrda 30x110 mg	1,0223	30,67	

Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 311		amoksicilin	1.5 g	0,4770	O	Belupo d.d.	Amoksicilin Belupo	sirup 1x100 ml (250 mg/5 ml)	1,5900	1,59	R

Točka 7.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 111		ciprofloksacin	1 g	1,0640	O	Belupo d.d.	Ciflox	tbl. film obl. 10x250 mg	0,2660	2,66	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Izmjene i dopune utvrđenih referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove i namirnice koji se propisuju na recept Zavoda

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