

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

Zagreb, 11.03.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-05 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11. ožujka 2025. godine u 9.00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.01.2025).

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.
L01BC07	DS	azacitidin			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Azacitidin Kabi	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	190,4600	190,46	
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.01.2025).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,7714	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Rocavys	caps. tvrda 28x15 mg	0,5786	16,20	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.01.2025).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,5786	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Rocavys	caps. tvrda 28x20 mg	0,5786	16,20	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.01.2025).

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.
J01AA12	DS	tigeciklin	0,1 g	51,6560	P	Apta Medica International d.o.o.	Tigeciklin AptaPharma	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x50 mg (10 mg/ml)	25,8280	258,28	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.01.2025).

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.
L01EX02	KLDS	sorafenib	800 mg	60,1871	O	Remedica Ltd.	Sorafenib Remedica	tbl. film obl. 112x200 mg	15,0468	1.685,24	
Oznaka indikacije: NL517	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. status ECOG 0-2. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 3 mjeseca. 2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens > 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 1000 000, neutrofili > 1500, hemoglobin > 110 g/l). 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Po preporuci internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Provjera učinka terapije provodi se svaka 2 mjeseca. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2025).

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.
V03AC03		deferasiroks			O	Makpharm d.o.o.	Zilart	tbl. film obl. 30x180 mg	4,8450	145,35	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										

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 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 24.01.2025).

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.
V03AC03		deferasiroks			O	Makpharm d.o.o.	Zilart	tbl. film obl. 30x360 mg	9,6900	290,70	RS
Oznaka smjernice: RV25		Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.01.2025).

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.
M05BX04	DS	denosumab	0,33 mg	0,5931	P	Sandoz GmbH	Wyost	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	215,6600	215,66	
Oznaka indikacije: NM503		Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gijantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija ledne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina ≤50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu bisfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.01.2025).

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.
L03AX16	KL	pleriksafor	16,8 mg	2.468,0600	P	MSN Labs Europe Limited	Pleriksafor MSN	otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	3.525,8000	3.525,80	
Oznaka indikacije: NL423		Indikacija: Za mobilizaciju matičnih stanica u bolesnika s limfomima i multiplim mijelomom u kojih se nije uspjelo konvencionalnim načinom mobilizacije sakupiti dovoljan broj matičnih stanica za transplantaciju.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Viatrix Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.01.2025).

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.
B02BX05	KS	eltrombopag	50 mg	42,7907	O	Viatriis Limited	Eltrombopag Viatriis	tbl. film obl. 28x25 mg	21,3954	599,07	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.01.2025).

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.
B02BX05	KS	eltrombopag	50 mg	42,7911	O	Viatriis Limited	Eltrombopag Viatriis	tbl. film obl. 28x50 mg	42,7911	1.198,15	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatriis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.01.2025).

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.
B02BX05	KS	eltrombopag	50 mg	42,7910	O	Viatriis Limited	Eltrombopag Viatriis	tbl. film obl. 28x75 mg	64,1864	1.797,22	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.02.2025).

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.
B02BX05	KS	eltrombopag	50 mg	42,7907	O	Zentiva k.s.	Tocieta	tbl. film obl. 28x25 mg	21,3954	599,07	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.02.2025).

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.
B02BX05	KS	eltrombopag	50 mg	42,7911	O	Zentiva k.s.	Tocieta	tbl. film obl. 28x50 mg	42,7911	1.198,15	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2025).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	1,4320	O	Sandoz d.o.o.	Edoflusio	tbl. film obl. 30x30 mg	0,7160	21,48	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2025).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	0,7160	O	Sandoz d.o.o.	Edoflusio	tbl. film obl. 30x60 mg	0,7160	21,48	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.02.2025).

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.
A10BJ02		liraglutid	1.5 mg	2,0050	P	Zentiva k.s.	Zegluxen	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 ml (6 mg/ml)	24,0600	72,18	RS
Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.02.2025).

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.
C01EB18		ranolazin	1,5 g	1,3033	O	Zentiva k.s.	Lasokun	tbl. s prod. oslob. 60x375 mg	0,3258	19,55	RS
Oznaka smjernice: pc01	Smjernica: Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0512 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2747 €, - dopлата za originalno pakiranje: 16,48 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.02.2025).

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.
C01EB18		ranolazin	1,5 g	0,9775	O	Zentiva k.s.	Lasokun	tbl. s prod. oslob. 60x500 mg	0,3258	19,55	RS
Oznaka smjernice: pc01	Smjernica: Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0512 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2747 €, - dopлата za originalno pakiranje: 16,48 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.02.2025).

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.
C01EB18		ranolazin	1,5 g	0,6517	O	Zentiva k.s.	Lasokun	tbl. s prod. oslob. 60x750 mg	0,3258	19,55	RS
Oznaka smjernice: pc01	Smjernica: Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0512 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2747 €, - dopлата za originalno pakiranje: 16,48 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.02.2025).

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.
B02BX05	KS	eltrombopag	50 mg	42,7907	O	Teva GmbH	Eltrombopag Teva	tbl. film obl. 28x25 mg	21,3954	599,07	

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: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.02.2025).

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.
B02BX05	KS	eltrombopag	50 mg	42,7911	O	Teva GmbH	Eltrombopag Teva	tbl. film obl. 28x50 mg	42,7911	1.198,15	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	12,4980	P	Viatri Limited	Correctiron	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x10 ml (50 mg/ml)	62,4900	62,49	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatri Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	11,8710	P	Viatri Limited	Correctiron	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x20 ml (50 mg/ml)	118,7100	118,71	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	43,8683	263,21	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 4x1500 ml	65,8025	263,21	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 10x650 ml	28,5140	285,14	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2025).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	1,4320	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Edoksaban Genericon	tbl. film obl. 30x30 mg	0,7160	21,48	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.02.2025).

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.
B01AF03		edoksaban	60 mg	0,7160	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Edoksaban Genericon	tbl. film obl. 30x60 mg	0,7160	21,48	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
G01AA10		klindamicin	0,1 g	5,0667	V	Makpharm d.o.o.	Damklin	vag. 3x100 mg	5,0667	15,20	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.3933 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,6733 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za stavljanje novog oblika lijeka i nove indikacije (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
L01EF02	DS	ribociklib	450 mg	72,0300	O	Novartis Europharm Limited Irska	Kisqali	tbl. film obl. 42x200 mg	32,0133	1.344,56	
Oznaka indikacije: NL479 -NOVO	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 2. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor(HR) i negativnim na receptor humanog epidermalnog čimbenika rasta 2 (HER2), stadija II i III bez obzira na status limfnih čvorova, s visokim rizikom povrata bolesti, a koji imaju sljedeća obilježja: stadij IIB ili III, ili stadij IIA s pozitivnim limfnim čvorovima ili negativnim limfnim čvorovima s histološkim gradusom 3, ili histološkim gradusom 2 i bilo kojim od sljedećih kriterija: Ki67 ≥ 20 % ili visoki rizik utvrđen genskim testiranjem. Liječenje se provodi u kombinaciji s endokrinom terapijom (nestroidnim inhibitorom aromataze), do ukupno 3 godine, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
A16AB20	KS	pegunigalزيدaza alfa			P	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Elfabrio	konc. za otop. za inf., boč. 1x2,5ml (2 mg/ml)	681,3700	681,37	
Oznaka indikacije: NA904	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Fabry-eve bolesti. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja može se izdati za najduže 12 mjeseci liječenja. Nastavak liječenja (primjene lijeka) može odobriti Bolničko povjerenstvo za lijekove ugovorene bolničke zdravstvene ustanove, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra, najmanje jedanput godišnje, a na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelu osobu.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja PROXIMUM d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	PROXIMUM d.o.o.	PRONUTIM	vrećice, 15x20g	2,2320	33,48	RS
Oznaka smjernice: VS04a	<p>Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca ili SARC-F upitnik) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnica za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore.</p> <p>Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Hrana za posebne medicinske potrebe se propisuje za liječenje do 15 dana.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.6380 €, - cijena originalnog pakiranja: 24,57 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5940 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,91 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u indikaciji Crohnove bolesti (zaprimljen dana 17.02.2025).

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	DS	risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x600 mg/10 ml	2.057,0000	2.057,00	
Oznaka indikacije: 1- Skyrizi Crohn	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u indikaciji Crohnove bolesti (zaprimljen dana 17.02.2025).

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		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x360 mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indikacije: 1- Skyrizi Crohn	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Skyrizi Crohn	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije xxx. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 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 gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničkog povjerenstva 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u **indikaciji ulceroznog kolitisa** (zaprimljen dana 17.02.2025).

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	DS	risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x600 mg/10 ml	2.057,0000	2.057,00	
Oznaka indicacije: 1-Skyrizi UC	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u **indikaciji ulceroznog kolitisa** (zaprimljen dana 17.02.2025).

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		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x360 mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indicacije: 1-Skyrizi UC	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Skyrizi UC	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije xx. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 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 gastroenterologa, 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 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u **indikaciji ulceroznog kolitisa** (zaprimljen dana 17.02.2025).

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		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj. u ulošku 1x180mg/2,4 ml	2.057,0000	2.057,00	RS
Oznaka indicacije: 1-Skyrizi UC	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili drugog lijeka prve linije (biološkog ili JAK inhibitora) koji je prethodno odobren od strane Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb) ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Skyrizi UC	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije xx. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se do 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 gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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%).									

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2024).

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.
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x2,5 mg	51,9668	1.455,07	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x5 mg	51,9668	1.455,07	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	51,9668	1.455,07	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x15 mg	51,9668	1.455,07	
Oznaka indikacije: 1-Camzyos	<p>Indikacija: Lijek je indiciran za liječenje simptomatske (klasa II-III prema New York Heart Association, NYHA) opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM) u odraslih bolesnika. Liječenje je moguće u bolesnika dobi od najmanje 18 godina s dijagnozom oHCM prethodno liječenim beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala i to u trajanju od najmanje 3 mjeseca. Terapija beta blokatorom bez vazodilatacijskog učinka ili nedihidropiridinskim blokatorom kalcijevih kanala treba biti u stabilnoj dozi barem dva tjedna prije uvođenja lijeka mavakamten, uz pretpostavku da će se postojeća terapija nastaviti u istim dozama i nakon uvođenja istog lijeka. Lijek se može ordinirati i kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili imaju kontraindikaciju za beta blokator ili nedihidropiridinski blokator kalcijevih kanala. Prije početka liječenja moraju biti ispunjeni i sljedeći kriteriji: 1. maksimalna debljina miokarda lijeve klijetke \geq 15 mm , 2. maksimalni gradijent u izgonskome traktu lijeve klijetke od barem 50 mmHg u mirovanju, odnosno nakon Valsalvinog manevra ili tjelesnog opterećenja mjeren ehokardiografski s pomoću Doppler metode, 3. istisna frakcija lijeve klijetke (LVEF) ne manja od 55%, 4. funkcijski status NYHA II-III, 5. određivanje genotipa bolesnika za citokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) kako bi se mogla odrediti odgovarajuća početna doza lijeka mavakamten. Liječenje lijekom može se razmotriti i u bolesnika koji zadovoljavaju kriterije za SRT, ali je takvo liječenje u nije prihvatljivo ili bolesnici nisu skloni invazivnome liječenju odnosno preferiraju liječenje lijekom mavakamten.</p> <p>Liječenje lijekom mavakamten treba prekinuti privremeno ako je tijekom bilo kojeg kontrolnog pregleda potvrđen gradijent LVEF < 50 %. Ako nakon minimalno 4 tjedna od prekida liječenja lijekom mavakamten dođe do oporavka gradijenta LVEF > 50% moguće je nastaviti s liječenjem lijekom mavakamten. U slučaju pogoršanja kliničkoga tijeka bolesti kao i navedenih ehokardiografskih i laboratorijskih parametara, treba razmotriti primjenu SRT-a odnosno trajni prekid terapije lijekom mavakamten. Tijekom liječenja lijekom mavakamten ako se pojave neprihvatljive nuspojave ili pozitivni nalaz na trudnoću potrebno je prekinuti liječenje lijekom mavakamten.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista kardiologa. Kontrolni pregledi trebaju se zakazivati u razmacima od po 2 mjeseca unutar prve godine terapije. Odobrenje za početak, odnosno nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 6 mjeseci na temelju dokumentiranog pozitivnog odgovora. Liječenje i praćenje lijekom mavakamten u tercijarnim centrima specijaliziranim za zatajivanje srca i kardiomiopatije.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2024).

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.
L01EL05	DS	pirtobrutinib			O	Eli Lilly Nederland B.V.	Jaypirca	tbl. film obl. 28x100 mg	99,4936	2.785,82	
Oznaka indikacije: 1-Japrica	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica (MCL) koji su refraktorni ili u relapsu nakon terapije koja je uključivala inhibitor Brutonove tirozinske kinaze.</p> <p>Kriterij za primjenu lijeka - Prije započinjanja liječenja potrebno je radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno postojanje infiltracije organa. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija: a) smanjenje veličine limfnih čvorova ili infiltracije organa u odnosu na nalaz prije početka liječenja, ili b) klinički, radiološki i laboratorijski nema znakova progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

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.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	56,1296	3.143,26	
Oznaka indicacije: 1-Zejula NOVO	<p>Indikacija: Terapija održavanja kod odraslih BRCA ili HRD pozitivnih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg.</p> <p>Terapija održavanja kod odraslih BRCA nemutiranih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Standardna doza nirapariba za liječenje je 200 mg.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do ukupnog trajanja od 36 mjeseci ili progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Reata Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.12.2024).

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.
N07XX25	KS	omaveloksolon			O	Reata Ireland Limited	Skyclarys	caps. tvrda, 90x50 mg	258,0800	23.227,20	
Oznaka indicacije: 1- Skyclarys NOVO	<p>Indikacija: Za liječenje genetski potvrđene Friedreichove ataksije u odraslih i adolescenta u dobi od 16 i više godina. Liječenje se prekida ako bolesnik dosegne 6. stupanj bolesti (vezan za invalidska kolica ili krevet s potpunom ovisnošću o drugim osobama u svim aktivnostima svakodnevnog života). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju Klinike za neurologiju, KBC Zagreb). Multidisciplinarno povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Evidencija o navedenim odlukama vodi će se posebno kreiranim obrascima temeljeno na kliničkim i drugim relevantnim parametrima. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 mjeseci, nakon čega se u navedenim referentnim centrima radi reevaluacija potrebe nastavka ili prekida liječenja. Nakon razdoblja od dvije godine procjene se vrše jednom godišnje u navedenim referentnim centrima. Nakon razdoblja od dvije godine primjena lijeka se može omogućiti i u drugim ustanovama, no uz kontrole i odluke o liječenju u navedenim referentnim centrima.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.8-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.01.2025).

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.
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0239	28,67	RS
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x20 mg	1,0239	28,67	RS
Oznaka smjernice: 1-Kerendia	<p>Smjernica: Za liječenje kronične bubrežne bolesti s albuminurijom, povezane sa šećernom bolešću tipa 2, uz sljedeće uvjete prije započinjanja liječenja: 1. Liječenje maksimalno podnošljivom dozom ACEi/ARB, odnosno SGLT2i u skladu s individualnom podnošljivošću 2. koncentracija kalija u serumu ≤ 5 mmol/l 3. potvrđen eGFR > 60 ml/min/1,73m² i UACR ≥ 30 mg/mmol (≥ 300 mg/g), ili eGFR 25-60 ml/min/1.73m² i UACR ≥ 3 mg/mmol (≥ 30 mg/g). U nastavku liječenja, kontrola koncentracije kalija u serumu i eGFR provodi se u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka. Odluku o početku i načinu liječenja treba donijeti liječnik specijalist.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5121 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5118 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,33 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.01.2025).

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.
L01EX21	KS	tepotinib			P	Merck Europe B.V.	Tepmetko	tbl. film obl. 60x225 mg	150,9800	9.058,80	
Oznaka indikacije: 1-Tepmetko	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova - Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća ne-malih stanica s promjenama koje dovode do preskakanja egzona 14 u genu za faktor mezenhimalno-epitelne tranzicije, koji su prethodno liječeni imunoterapijom i/ili kemoterapijom utemeljenom na platini, a imaju ECOG status 0-1. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.11-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Guerbet (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pharmacol d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.01.2025).

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.
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., boč. 1x7,5 ml (0,5 mmol/ml)	101,7800	101,78	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., boč. 1x10 ml (0,5 mmol/ml)	135,7000	135,70	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., boč. 1x50 ml (0,5 mmol/ml)	680,0000	680,00	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 ml (0,5 mmol/ml)	122,0300	122,03	
V08CA12	DS	gadopiklenol			P	Guerbet	Elucirem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 ml (0,5 mmol/ml)	162,7000	162,70	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.01.2025).

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.
J01DF51	DS	aztreonam + avibaktam			P	Pfizer Europe MA EEIG	Emblaveo	praš. za konc. za otop. za inj., boč. stakl. 10x(1,5 g+0,5 g)	201,9860	2.019,86	
Oznaka indikacije: NJ107	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik, za liječenje bolesnika s dokazanim multiplorezistentnim uzročnicima kada primjena drugih antibiotika nije moguća niti opravdana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2025).

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.
V07AC	DS	kapi za oči iz alogenog seruma			L	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	kapi za oči iz alogenog seruma	doza (54 ml)	697,1700	697,17	RS
Oznaka indikacije: NV701	Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.										
Oznaka smjernice: ps02	Smjernica: Za pacijente sa stupnjem 4 bolesti suhog oka, određenim prema DEWS smjernicama iz 2007. koje uključuje određivanje stupnja bolesti pomoću TBUT (Tear break up test), Schimmerovog testa i bojanja površine oka fluoresceinom (CFS). Odobrava se primjena terapije za 6 mjeseci, po preporuci oftalmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.18-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 31.01.2025).

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.
L01FX32		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexfio	otop. za inj. 1x44 mg/1.1ml	3.283,8900	3.283,89	
L01FX32		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexfio	otop. za inj. 1x76 mg/1.9ml	5.656,1200	5.656,12	
Oznaka indikacije: 1 - Elrexfio	Indikacija: Elrexfio je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji su primili najmanje tri prethodne terapije, uključujući imunomodularni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo usmjereno protiv CD38, a u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom posljednje terapije. Odobrava se 6 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomični odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Nastavak liječenja moguć je do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.02.2025).

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.
J01XX07		nitroksolin	1000 mg	1,8780	O	MIP Pharma Croatia d.o.o.	Nitroxolin forte	caps. 20x250 mg	0,4695	9,39	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1715 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2980 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,96 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21-3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.02.2025).

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.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Altuvoc	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.	300,0000	300,00	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Altuvoc	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	600,0000	600,00	

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.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Altuvocet	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	1.200,0000	1.200,00	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Altuvocet	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	2.400,0000	2.400,00	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Altuvocet	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	3.600,0000	3.600,00	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (efanesoktokog alfa)			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Altuvocet	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x4000 i.j.	4.800,0000	4.800,00	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: 1. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za primjenu lijeka u bolnici, po preporuci specijalista hematologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za kućno liječenje kroničnih bolesnika, ako je primjenu lijeka odobrio Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL										

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.02.2025).

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.
L01FX31	KS	zolbetuksimab			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Vyloy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	530,0400	530,04	
Oznaka indikacije: 1-Vyloy	Indikacija: U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu indiciran za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neoperabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji su tumori pozitivni na kladudin (CLDN) 18.2. Lijek je indiciran u bolesnika čije je opće stanje ocijenjeno kao ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kvalificiranog multidisciplinarnog tima, a nakon 3 mjeseca rezultati liječenja se provjeravaju – liječenje se nastavlja samo u slučaju pozitivnog odgovora (potpuna remisija, djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se može započeti samo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak liječenja, samo u slučaju pozitivnog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz uvjet da se nakon kontrolne obrade, dostavi pisani pristanak multidisciplinarnog tima kliničkog bolničkog centra u kojem je započeto liječenje, a na temelju čega onda nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
D07AD01		klobetazol			L	Belupo d.d.	Cutibel	šampon 1x125ml (500 mcg/g)	10,0000	10,00	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.29-3.32

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
A05AX05		odeviksibat seskvihidrat			O	Ipsen Pharma	Bylvay	caps. tvrda 30 x 200 µg	112,0233	3.360,70	
A05AX05		odeviksibat seskvihidrat			O	Ipsen Pharma	Bylvay	caps. tvrda 30 x 400 µg	223,7133	6.711,40	
A05AX05		odeviksibat seskvihidrat			O	Ipsen Pharma	Bylvay	caps. tvrda 30 x 600 µg	335,3800	10.061,40	
A05AX05		odeviksibat seskvihidrat			O	Ipsen Pharma	Bylvay	caps. tvrda 30 x 1200 µg	670,3667	20.111,00	
Oznaka indicacije: 1-Bylvay	<p>Indikacija: Lijek Bylvay indiciran je za liječenje progresivne obiteljske intrahepatalne kolestaze (engl. progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC)) u bolesnika u dobi od 6 mjeseci i starijih. Kriteriji za početak liječenja su: dob>6mj, genetski potvrđen PFIC, povišene koncentracije žučnih kiselina u serumu (>2x iznad gornje granice normale), značajan svrbež. Isključni kriteriji: varijacije gena ABCB11 koje su rezultirale potpunim odsustvom BSEP proteina, klinički i/ili biokemijski znakovi insuficijencije jetre, prethodno kirurško liječenje; bilijarna diverzija ili transplantacija jetre. Nakon 3 mjeseca redovite terapije odeviksibat procjena uspješnosti liječenja i odluka o nastavku, na temelju: kliničkog odgovora (smanjenje svrbeža), biokemijskog parametra (smanjenja koncentracije žučnih kiselina u serumu za barem 20%). Liječenje treba prekinuti u slučaju neželjene reakcije na lijek, izostanak biokemijskog odgovora na najvišu dozu lijeka (nema pada serumske koncentracije žučnih kiselina), izostanak kliničkog odgovora (bez promjene intenziteta svrbeža). Početak liječenja i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog bolničkog specijaliste pedijatra iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 3 mjeseca. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja može se izdati za najduže 6 mjeseci liječenja. Učinak liječenja se procjenjuje nakon 3 mjeseca, a u nastavku nakon 6 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>										

Točka 3.33-3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Ascendis Pharma Bone Diseases A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
H05AA02		palopegteriparatid			P	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	Yorvipath	otop. za inj., brizg. napunj. 2x168 mcg/0,56 ml+30 igla	8.776,3200	8.776,32	RS
H05AA02		palopegteriparatid			P	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	Yorvipath	otop. za inj., brizg. napunj. 2x294 mcg/0,98 ml+30 igla	8.778,8400	8.778,84	RS
H05AA02		palopegteriparatid			P	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	Yorvipath	otop. za inj., brizg. napunj. 2x420 mcg/1,4 ml+30 igla	8.778,0000	8.778,00	RS
Oznaka indicacije: 1-Yorvipath	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim hipoparatiroidizmom, koji nisu adekvatno kontrolirani konvencionalnom terapijom kalcijem i vitaminom D potvrđeno biokemijskim pokazateljima kao što su: hipokalcijemija, hiperfosfatemija (>6.5 mg/dl i/ili produkt kalcij x fosfat > 55 mg2/dl2 (4.4 mmol2/l2), bubrežna insuficijencija (eGFR<60 mL/min/1,73 m2), hiperkalcijemija, ili osobe koje zbog malapsorpcije ili drugih razloga trebaju visoke doze konvencionalne terapije (tj. kalcij >2 g/dan ili aktivni vitamin D > 2 µg/dan) ili osobe koje ne podnose velike doze kalcija i aktivnog vitamina D. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog liječnika specijalista endokrinologa. Evaluacija ishoda primjene lijeka obavezno se provodi najmanje jedanput u prvih mjesec dana, a zatim nakon 3 do 6 mjeseci tijekom prve godine i u daljnjem praćenju svakih 6 mjeseci. Za svako nastavno propisivanje lijeka potrebno je priložiti odgovarajuću medicinsku dokumentaciju osnovom koje nadležni liječnik specijalist daje preporuku za nastavkom primjene lijeka zajedno s dokazom o provedenim kontrolama.</p>										
Oznaka smjernice: 1- Yorvipath smjernica	<p>Smjernica: Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista endokrinologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.36

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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	835,5000	835,50	
Oznaka indikacije: 1-Trodelvy PSL	<p>Indikacija: Druga linija liječenja neoperabilnog i/ili metastatskog trostruko negativnog karcinoma dojke u bolesnika sa negativnom PD-L1 ekspresijom i bez zametnih mutacija BRCA1 i BRCA2 gena. Bolesnici su morali prethodno biti liječeni kemoterapijom taksanima u adjuvantnoj, neoadjuvantnoj ili uznapredovaloj fazi, osim ako su imali kontraindikacije ili ih nisu podnosili. Liječenje se provodi do progresije bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu procjenu terapijskog učinka svaka 4 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije uz mišljenje multidisciplinarnog tima za liječenje raka dojke.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.37

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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	835,5000	835,50	
Oznaka indikacije: 1-Trodelvy OLL	<p>Indikacija: Treća linija liječenja odraslih bolesnika s neoperabilnim i/ili metastatskim trostruko negativnim karcinomom dojke koji su primili dvije prethodne sistemske terapije za uznapredovalu bolest. Bolesnici su morali prethodno biti liječeni kemoterapijom taksanima u adjuvantnoj, neoadjuvantnoj ili uznapredovaloj fazi, osim ako su imali kontraindikacije ili ih nisu podnosili. Liječenje se provodi do progresije bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu procjenu terapijskog učinka svaka 4 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije uz mišljenje multidisciplinarnog tima za liječenje raka dojke.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.38-3.39

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
L04AC19	KS	satralizumab			P	Roche Registration GmbH	Enspryng	otop. za inj., štrc. napunj. 1x120 mg/1ml	7.702,6000	7.702,60	
L04AC19	KS	satralizumab			P	Roche Registration GmbH	Enspryng	otop. za inj., štrc. napunj. 3x120 mg/1ml	7.702,4000	23.107,20	
Oznaka indikacije: 1-Enspryng	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u monoterapiji indiciran je za liječenje poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (engl. neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD) u odraslih i adolescentnih bolesnika od navršanih 12 godina koji su seropozitivni na protutijela (IgG) na akvaporin 4 (engl. anti aquaporin 4 IgG, AQP4 IgG). Kriteriji za početak liječenja: 1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine. + jedan od niže navedenih kriterija: a. Relaps za vrijeme liječenja nekih od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om >2 ili c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja. 2. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove Učinak liječenja i praćenje nuspojava prati se kliničkom procjenom u Kliničkom bolničkom centru kroz obvezne neurološke kontrole, prva kontrola nakon 6 mjeseci, a potom jednom godišnje. Indikacije za prestanak/promjenu liječenja ravulizumabom u osoba s NMOSD-om, na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju: 1. ≥2 relapsa nakon početka liječenja; 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 18.07.2024).

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.
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	0,9645	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0402	4,02	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AH02 171		klozapin	0,3 g	1,5864	O	Makpharm d.o.o.	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,0661	6,61	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,8054	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	1,8054	18,05	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	2,0530	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	2,0530	20,53	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,7196	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	3,4393	34,39	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,7850	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	3,5700	35,70	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
B01AB04 073	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,3833	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	4,1500	41,50	RS
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB10	Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.										
B01AB04 073	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	1,4133	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	4,2400	42,40	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
B01AB04 080		dalteparin	2.5 T i.j.	1,3360	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	otop. za inj., štrc. napunj. 5x10.000 i.j./0,4 ml	5,3440	26,72	RS
Oznaka smjernice: RB10	Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.										
B01AB04 080		dalteparin	2.5 T i.j.	1,3915	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	otop. za inj., štrc. napunj. 5x10.000 i.j./0,4 ml	5,5660	27,83	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
B01AB04 081		dalteparin	2.5 T i.j.	1,2105	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	otop. za inj., štrc. napunj. 5x12.500 i.j./0,5 ml	6,0527	30,26	RS
Oznaka smjernice: RB10	Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.										
B01AB04 081		dalteparin	2.5 T i.j.	1,2792	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	otop. za inj., štrc. napunj. 5x12.500 i.j./0,5 ml	6,3960	31,98	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
B01AB04 082		dalteparin	2.5 T i.j.	1,1338	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	otop. za inj., štrc. napunj. 5x15.000 i.j./0,6 ml	6,8028	34,01	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RB10		Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.									
B01AB04 082		dalteparin	2.5 T i.j.	1,2167	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin	otop. za inj., štrc. napunj. 5x15.000 i.j./0,6 ml	7,3000	36,50	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 22.01.2025).

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.
H02AB04 064	PO	metilprednizolon-sukcinat-natrij	20 mg	1,1950	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Medrol	amp. 1x40 mg/ml	2,3900	2,39	
H02AB04 064	PO	metilprednizolon-sukcinat-natrij	20 mg	1,6800	P	Pfizer Croatia d.o.o.	Solu Medrol	amp. 1x40 mg/ml	3,3600	3,36	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.01.2025).

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.
H05BX02 171		parikalcitol	2 mcg	3,6345	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Parkol	caps. meke 28x1 mcg	1,8173	50,88	RS
Oznaka smjernice: RH05		Smjernica: Za liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji se liječe dijalizom (hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom) te u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti od stupnja 3b do stupnja 5 koji se još ne liječe dijalizom, sa serumskom koncentracijom PTH > 2 x iznad referentnih vrijednosti, po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa.									
H05BX02 171		parikalcitol	2 mcg	3,6200	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Parkol	caps. meke 28x1 mcg	1,8100	50,68	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.01.2025).

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.
H05BX02 172		parikalcitol	2 mcg	3,6343	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Parkol	caps. meke 28x2 mcg	3,6343	101,76	RS
Oznaka smjernice: RH05		Smjernica: Za liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji se liječe dijalizom (hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom) te u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti od stupnja 3b do stupnja 5 koji se još ne liječe dijalizom, sa serumskom koncentracijom PTH > 2 x iznad referentnih vrijednosti, po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa.									
H05BX02 172		parikalcitol	2 mcg	3,6200	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Parkol	caps. meke 28x2 mcg	3,6200	101,36	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.01.2025).

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.
J01CE02 118		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,6548	O	Sandoz d.o.o.	Ospen K	tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	0,2947	8,84	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.										
J01CE02 118		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,8148	O	Sandoz d.o.o.	Ospen K	tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	0,3667	11,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 30.01.2025).

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 123		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indikacije: NJ102	..										
Oznaka smjernice: RJ06	...										
J01DC02 123		cefuroksim	0,5 g	0,6740	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 10x500 mg	0,6740	6,74	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3540 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,54 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,20 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 30.01.2025).

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 124		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,3544	5,67	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. influenzae, Proteus).										
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,5731	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,5731	9,17	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3544 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2188 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 30.01.2025).

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 162		cefuroksim	0,5 g	0,5543	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	0,2771	2,77	R
Oznaka indicacije: 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. influenzae, Proteus).										
J01DC02 162		cefuroksim	0,5 g	0,7880	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	0,3940	3,94	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2770 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1170 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,17 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 30.01.2025).

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 163		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indicacije: 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. influenzae, Proteus).										
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	0,6740	O	Sandoz d.o.o.	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,6740	6,74	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3540 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,54 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,20 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
A10BD15 161		dapagliflozin + metformin			O	AstraZeneca AB	Xigduo	tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg)	0,5931	33,21	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3462 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2470 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,83 €.											
A10BD15 161		dapagliflozin + metformin			O	AstraZeneca AB	Xigduo	tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg)	0,5477	30,67	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg	1,0954	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0954	30,67	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: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6221 € , - cijena originalnog pakiranja: 17,42 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4732 € , - dopлата za originalno pakiranje: 13,25 € .											
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg	1,0954	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0954	30,67	R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.02.2025).

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.
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg	1,0954	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0954	30,67	RS
Oznaka smjernice: pc15	Smjernica: 1. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejectiveskom 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. 2. 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. 3. Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m ² i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g (što odgovara 20 mg/mmol ili više). Po preporuci specijalista interne medicine.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6221 € , - cijena originalnog pakiranja: 17,42 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4732 € , - dopлата za originalno pakiranje: 13,25 € .											
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg	1,0954	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0954	30,67	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
A10BD20 161		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)	0,6127	36,76	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3428 € , - cijena originalnog pakiranja: 20,57 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2698 € , - dopлата za originalno pakiranje: 16,19 € .											
A10BD20 161		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)	0,5477	32,86	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
A10BD20 162		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg)	0,6127	36,76	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3461 € , - cijena originalnog pakiranja: 20,77 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2665 € , - dopлата za originalno pakiranje: 15,99 € .											
A10BD20 162		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg)	0,5477	32,86	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
A10BD20 163		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg)	0,6127	36,76	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3428 € , - cijena originalnog pakiranja: 20,57 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2698 € , - dopлата za originalno pakiranje: 16,19 € .											
A10BD20 163		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg)	0,5477	32,86	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
A10BD20 164		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	0,6127	36,76	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3461 € , - cijena originalnog pakiranja: 20,77 € . Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2665 € , - dopлата za originalno pakiranje: 15,99 € .											
A10BD20 164		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	0,5477	32,86	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 17.02.2025).

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.
A10BK03 161		empagliflozin	17.5 mg	1,9168	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,0953	32,86	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: pa09		Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6220 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4733 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,20 €.											
A10BK03 161		empagliflozin	17.5 mg	1,9168	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,0953	32,86	R

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
A10BK03 162		empagliflozin	17.5 mg	0,8577	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x25 mg	1,2253	36,76	R
Oznaka smjernice: pa09		Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6220 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6033 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,10 €.											
A10BK03 162		empagliflozin	17.5 mg	0,7667	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x25 mg	1,0953	32,86	R
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 17.02.2025).

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.
A10BK03 961		empagliflozin	17.5 mg	1,9168	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,0953	32,86	RS
Oznaka smjernice: pc15		Smjernica: 1. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom e젝cijskom 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. 2. 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. 3. Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m2 i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g (što odgovara 20 mg/mmol ili više). Po preporuci specijalista interne medicine.									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6220 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4733 €, - doplata za originalno pakiranje: 14,20 €.											
A10BK03 961		empagliflozin	17.5 mg	1,9168	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,0953	32,86	RS
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja CHEPLAPHARM Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.01.2025).

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.
D10BA01 161		izotretinoin	30 mg	0,9503	O	Roche d.o.o.	Roaccutane	caps. 30x10 mg	0,3168	9,50	RS
Oznaka smjernice: pd03		Smjernica: Samo po preporuci specijalista dermatologa.									
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2377 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,13 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0790 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D10BA01 161		izotretinoin	30 mg	0,9500	O	CHEPLAPHARM Registration GmbH	Roaccutane	caps. 30x10 mg	0,3167	9,50	RS

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja CHEPLAPHARM Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.01.2025).

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 161	DS	erlotinib	150 mg	26,1291	O	Roche Registration GmbH	Tarceva	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1291	783,87	
L01EB02 161	DS	erlotinib	150 mg	26,1290	O	CHEPLAPHARM Registration GmbH	Tarceva	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1290	783,87	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja CHEPLAPHARM Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.01.2025).

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.
N05AH03 163		olanzapin	10 mg	0,5361	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Zyprexa Velotab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	0,2681	7,51	RS
Oznaka smjernice: RN06		Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.									
N05AH03 163		olanzapin	10 mg	0,5364	O	CHEPLAPHARM Registration GmbH	Zyprexa Velotab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	0,2682	7,51	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja CHEPLAPHARM Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.01.2025).

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.
N05AH03 164		olanzapin	10 mg	0,5176	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Zyprexa Velotab	tbl. rasp. za usta 28x10 mg	0,5176	14,49	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
N05AH03 164		olanzapin	10 mg	0,5175	O	CHEPLAPHARM Registration GmbH	Zyprexa Velotab	tbl. rasp. za usta 28x10 mg	0,5175	14,49	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2025).

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.
G03DB01 161		didrogesteron	10 mg	0,2924	O	Viartis Hrvatska d.o.o.	Duphaston	tbl. film obl. 42x10 mg	0,2924	12,28	R
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2147 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0776 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G03DB01 161		didrogesteron	10 mg	0,2924	O	Theramex Ireland Limited	Duphaston	tbl. film obl. 42x10 mg	0,2924	12,28	R

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2025).

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.
G03DB01 162		didrogesteron	10 mg	0,2925	O	Viartis Hrvatska d.o.o.	Duphaston	tbl. film obl. 20x10 mg	0,2925	5,85	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2147 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,29 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0780 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,56 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G03DB01 162		didrogesteron	10 mg	0,2925	O	Theramex Ireland Limited	Duphaston	tbl. film obl. 20x10 mg	0,2925	5,85	R

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2025).

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.
G03FB08 161		estradiol + didrogesteron			O	Viartis Hrvatska d.o.o.	Femoston 2/10	tbl. 1x28	0,1918	5,37	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1168 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0750 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,10 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G03FB08 161		estradiol + didrogesteron			O	Theramex Ireland Limited	Femoston 2/10	tbl. 1x28	0,1918	5,37	R

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2025).

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.
G03FB08 162		estradiol + didrogesteron			O	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Femoston 1/10	tbl. 1x28	0,1806	5,06	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1168 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,27 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0639 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,79 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G03FB08 162		estradiol + didrogesteron			O	Theramex Ireland Limited	Femoston 1/10	tbl. 1x28	0,1807	5,06	R

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.01.2025).

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.
G03FB08 163		estradiol + didrogesteron			O	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Femoston conti 1/5	tbl. 1x28	0,1938	5,43	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1168 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,27 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0771 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,16 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G03FB08 163		estradiol + didrogesteron			O	Theramex Ireland Limited	Femoston conti 1/5	tbl. 1x28	0,1939	5,43	R

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 23.01.2025).

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.
G03FB08 164		estradiol + didrogesteron			O	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Femoston conti mini 0,5/2,5	tbl. film obl. 1x28	0,1932	5,41	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1051 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,94 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0882 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,47 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G03FB08 164		estradiol + didrogesteron			O	Theramex Ireland Limited	Femoston conti mini 0,5/2,5	tbl. film obl. 1x28	0,1932	5,41	R

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.02.2025).

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.
V06DX03 487		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	kutija 30x24 g	1,9537	58,61	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.5630 €, - cijena originalnog pakiranja: 46,89 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3907 €, - dopлата za originalno pakiranje: 11,72 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: VS05a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za nadopunu dijetalnoj prehrani kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 2002 3 ili više, a koji imaju kronične rane različite etiologije. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno klinički opisati kroničnu ranu ili dekubitalni ulkus. Za nastavak propisivanja na recept Zavoda mora postojati dokumentirani nalaz tijekom cijeljenja rane. Potrebu za nastavkom primjene duljem od 3 mjeseca utvrđuje specijalist koji sudjeluje u liječenju kroničnih rana iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove.										
V06DX03 487		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound	kutija 30x24 g / 30x19,3 g	1,9537	58,61	RS

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2023).

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
D11AH05 061	DS	dupilumab	21,4 mg	61,5558	P	Sanofi Winthrop Industrie	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml	575,2883	1.150,58	
Oznaka indikacije: NR509	<p>Indikacija: Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka indikacije: NR509	<p>Indikacija: ... 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) u djece u dobi od 6 godina do 11 godina, te u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 ili više godina u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima- a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. U odraslih bolesnika lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za adolescente u dobi od 12 do 17 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg lijek se primjenjuje u početnoj dozi 300 mg na 1. dan, nakon čega slijedi 300 mg na 15. dan, a nakon toga slijedi doza održavanja 300 mg svaka 4 tjedna, počevši 4 tjedna nakon doze primijenjene na 15. dan. Na temelju liječničke ocjene doza održavanja se može povećati na 200 mg svaka dva tjedna u bolesnika s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg.</p>										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2024).

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
R07AX30 171	KS	lumakافت + ivakافت			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(100 mg+125 mg)	195,4680	10.946,21	
R07AX30 172	KS	lumakافت + ivakافت			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(150 mg+188 mg)	195,4680	10.946,21	
R07AX30 173	KS	lumakافت + ivakافت			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg)	109,4056	12.253,43	
R07AX30 174	KS	lumakافت + ivakافت			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg)	97,7309	10.945,86	

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: NR506	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klorida u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelatnosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Oznaka indikacije: NR506- novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za dob od 1 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klorida u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelatnosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										

Točka 6.2 a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za **stavljanje novog oblika lijeka s proširenom indikacijom** (zaprimljen dana 13.06.2024).

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.
R07AX30	KS	lumakافتor + ivakافتor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(75 mg+94 mg)	206,1400	11.543,84	
Oznaka indikacije: NR506- novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje cistične fibroze (CF) kod bolesnika, u obliku granula za dob od 1 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klorida u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelatnosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za **izmjenju smjernice lijeka** (zaprimljen dana 13.06.2024).

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
R07AX32 169	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (37,5 mg+ 25 mg+ 50 mg)	177,1900	9.922,64	
R07AX32 171	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)	177,1900	9.922,64	
Oznaka indikacije: NR507	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotičke terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotičke terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										
Oznaka indikacije: NR507 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotičke terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotičke terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										

Točka 6.3 a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za **stavljanje novog oblika lijeka s proširenim indikacijom** (zaprimljen dana 13.06.2024).

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.
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	granule 28x(60 mg+40 mg+80 mg)	315,2300	8.826,44	
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kaftrio	granule 28x(75 mg+50 mg+100 mg)	315,2300	8.826,44	

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: NR507 - novo											
<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 13.06.2024).

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
R07AX02 169	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x75 mg	189,8104	5.314,69	
R07AX02 171	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	252,7268	7.076,35	
Oznaka indikacije: NR508											
<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>											
Oznaka indikacije: NR508 - novo											
<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>											

Točka 6.4 a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka s proširenom indikacijom (zaprimljen dana 13.06.2024).

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.
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	granule 28x59,5 mg	176,4500	4.940,60	
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Kalydeco	granule 28x75 mg	275,3200	7.708,96	
Oznaka indikacije: NR508 - novo	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika, u obliku granula za dob od 2 i više godina, u obliku tableta za dob od 6 i više godina, koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klorida kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate mogućie nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra.</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.02.2025).

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
L01EF02 161	DS	ribociklib	450 mg	72,0300	O	Novartis Europharm Limited Irska	Kisqali	tbl. film obl. 63x200 mg	32,0133	2.016,84	
Oznaka indikacije: NL479	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2)- a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom u bolesnika kao početna endokrini terapija za uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili unutar 12 mjeseci od završetka adjuvantne endokrine terapije, ili tijekom ili unutar 1 mjesec od prethodne endokrine terapije za uznapredovalu bolest. 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 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Oznaka indikacije: NL479	<p>Indikacija: ... 2. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor(HR) i negativnim na receptor humanog epidermalnog čimbenika rasta 2 (HER2), stadija II i III bez obzira na status limfnih čvorova, s visokim rizikom povrata bolesti, a koji imaju sljedeća obilježja: stadij IIB ili III, ili stadij IIA s pozitivnim limfnim čvorovima ili negativnim limfnim čvorovima s histološkim gradusom 3, ili histološkim gradusom 2 i bilo kojim od sljedećih kriterija: Ki67 ≥ 20 % ili visoki rizik utvrđen genskim testiranjem. Liječenje se provodi u kombinaciji s endokrinom terapijom (nestroidnim inhibitorom aromataze), do ukupno 3 godine, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.</p>										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.02.2025).

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
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553	<p>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 sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</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
Oznaka indikacije: NL553 - Ca dojke HER2 low		Indikacija: .. 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim rakom dojke slabo pozitivnog HER2 statusa koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. Kriteriji za primjenu lijeka: a. ECOG 0,1 b. dokazan HER2 slabo pozitivan status (definiran kao imunohistokemijski nalaz IHC 1+ ili IHC 2+/ISH-procijenjen pomoću in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda s oznakom CE; ako in vitro dijagnostički medicinski proizvod s oznakom CE nije dostupan, status HER2 treba odrediti drugim validiranim testom). c. U hormonski ovisnim tumorima nakon 1-2 linije hormonske terapije (koja uključuje CDK4/6 inhibitor) koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. d. U hormonski neovisnim tumorima slabo pozitivnih HER2 statusa koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili se u njih bolest vratila tijekom ili unutar 6 mjeseci od završene adjuvantne kemoterapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja.									

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553		Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primili 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 sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.									
Oznaka indikacije: NL553 - Ca dojke HER2 pozitivan		Indikacija: ... 2. Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim HER2 pozitivnim rakom dojke koji su prethodno primili dva ili više protokola temeljena na anti HER2 terapiji. Kriterij za primjenu lijeka: a. Bolesnici moraju biti zadovoljavajućeg općeg stanja, ECOG=0-1. b. Bolesnici moraju imati dokumentiran HER2 pozitivan tumor. Liječenje se provodi do progresije bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu procjenu terapijskog učinka svaka 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista onkologije i radioterapije.									

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553		Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primili 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 sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.									
Oznaka indikacije: NL553 - Ca želuca		Indikacija: ... 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim HER2-pozitivnim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja koji su prethodno primili protokol temeljen na trastuzumabu. Kriteriji za primjenu lijeka je 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.									

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.02.2025).

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
L01FD04 061	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg			
Oznaka indikacije: NL553	Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primiti terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indikacije: NL553 - Ca pluća	Indikacija: ... 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u kojih tumor ima aktivirajuću mutaciju u HER2 (ERBB2) i kojima je potrebna sistemska terapija nakon kemoterapije temeljene na platini s imunoterapijom ili bez nje. Kriteriji za primjenu lijeka: a. Dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica. b. ECOG 0-1 c. Dokazana aktivirajuća mutacija u HER2 (ERBB2). Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se nastavlja do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.12.2024).

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	KLKS	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	KLKS	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	KLKS	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-NSCLC PD-L1 1%	Indikacija: ... 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine za neoadjuvantnu terapiju resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa) u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 \geq 1%. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemska liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Liječenje se provodi svaka 3 tjedna u 3 ciklusa. Liječenje se prekida u slučaju pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Opdivo, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi 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.
B05CX10 961	DS	otopine za ispiranje mokraćnog mjehura				Fresenius Kabi d.o.o.	Purisole SM	vreć. plast. 1x3000 ml	7,4000	7,40	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi 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.

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
V07AB02 975	DS	irigacijske otopine			L	Fresenius Kabi d.o.o.	NaCl 0,9% Fresenius 3000 ml	vreć. plast. 4x3000 ml	3,9050	15,62	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA04 031	DS	pemetreksed			P	Krka d.d., Novo mesto	Pemetrexed Krka	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	81,4300	81,43	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA04 032	DS	pemetreksed			P	Krka d.d., Novo mesto	Pemetrexed Krka	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg	386,7800	386,78	

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 161	DS	vinorelbin				Zentiva k.s.	Lavib	caps. meka 4x20 mg	15,6625	62,65	

Točka 7.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA02 121	DS	dasatinib	100 mg	75,8617	O	Sandoz d.o.o.	Dasatinib Sandoz	tbl. film obl. 60x20 mg	15,1723	910,34	

Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA02 122	DS	dasatinib	100 mg	45,6617	O	Sandoz d.o.o.	Dasatinib Sandoz	tbl. film obl. 30x100 mg	45,6617	1.369,85	

Točka 7.8

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.

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
N04BC05 161		pramipeksol	2,5 mg	1,6019	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Mirapexin	tbl. 30x0,18 mg	0,1153	3,46	R

Točka 7.9

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.
N04BC05 162		pramipeksol	2,5 mg	1,2258	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Mirapexin	tbl. 30x0,7 mg	0,4903	14,71	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma 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.
V06DX03 377		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Nutrison	vreć. plast./kolapsibilna boca 1X500 ml	2,6100	2,61	RS

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 006	PR	amoksisilin + klavulanska kiselina	3 g	9,8100	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin	boč. 5x(1.000 + 200 mg)	3,2700	16,35	

Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB01 963	DS	tobramicin	0,3 g	25,9866	Inh.otop.	Teva B.V.	Tobramicin Teva	otop. za nebulizator, jednodozna amp., 56x300 mg/5 ml	25,9866	1.455,25	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm 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.
L01BB06 071	KL	klofarabin				Makpharm d.o.o.	Klofarabin Makpharm	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/20 ml	943,0100	943,01	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.

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
C03BA11 145		indapamid	2,5 mg	0,1200	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Dipam retard	tbl. s prod. oslob. 30x1,5 mg	0,0720	2,16	R

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C09AA05 142		ramipril	2,5 mg	0,0416	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe	tbl. 28x5 mg	0,0832	2,33	R

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C09BA05 142		ramipril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril H Mibe	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,1230	3,44	R

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C09CA01 121		losartan	50 mg	0,0729	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lotan	tbl. film obl. 28x50 mg	0,0729	2,04	R

Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C09DA01 121		losartan + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lotan H	tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	0,1261	3,53	R

Točka 7.19

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
G04BD08 142		solifenacin	5 mg	0,2400	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Soline	tbl. film obl. 30x10 mg	0,4800	14,40	R

Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter 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.
B05BA10 088	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N9E	emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml	54,6425	218,57	

Točka 7.21

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC05 011	DS	gemcitabin			P	Teva B.V.	Gitrabin	praš. za otop. za inf., boč. 1x2000 mg	62,1400	62,14	

Točka 7.22

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC05 081	DS	gemcitabin			P	Teva B.V.	Gitrabin	praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg	7,6900	7,69	

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog izmjena i dopuna referentnih skupina i podskupina lijekova i namirnica.

Točka 8.2

Revizija Popisa PSL-a.

Točka 8.3

Zamolba Hrvatskog pulmološkog društva vezano za terapiju astme.

Točka 8.4

HD za otorinolaringologiju i kirurgiju glave i vrata vezan uz botulinum toksin tipa A.

Točka 8.5

Prijedlog za brisanje lijekova s liste lijekova Zavoda kojih nema na tržištu RH, a sve sukladno odredbi članka 30. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima "Narodne novine", 33/19, 72/23, 87/23.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med. specijalist internist i
klinički farmakolog

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