

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

Zagreb, 13.05.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 2025-07 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 13. svibnja 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 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	1,9047	p	Zentiva k.s.	Zegluxen	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 ml (6 mg/ml)	22,8567	68,57	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 moguće 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 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.03.2025).

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.
R03DX05	DS	omalizumab	16 mg	27,7909	P	Oktal Pharma d.o.o.	Omlyclo	otop. za inj., štrc. napunj. 1x150 mg/ml	260,5400	260,54	

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: NR502	Indikacija: 1. Za liječenje teške perzistentne IgE-om posredovane alergijske astme u bolesnika starijih od 6 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju peroralnim kortikosteroidima (definirano kao 4 ili više ciklusa tijekom prethodne godine) uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina. Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: pozitivan kožni ili laboratorijski test na bar jedan od inhalacijskih alergena, povišena razina IgE, FEV1 <60%, dnevni simptomi unatoč optimalnoj standardnoj terapiji. Obvezna je reevaluacija učinka nakon 12 tjedana liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Dodatna terapija za liječenje teške kronične spontane urtikarije (UAS7>=28) u odraslih bolesnika i adolescenata (12 godina starosti i više), s neodgovarajućim odgovorom na liječenje antagonistima leukotrienskih receptora i antagonistima H1 histaminskih receptora u standardnim i povišenim dozama. Odobrava se 4 ciklusa liječenja (300 mg supkutanom injekcijom svaka četiri) uz 2 dodatna ciklusa liječenja samo u bolesnika koji su postigli terapijski odgovor (UAS7<16). Nakon toga terapija se ukida. Za bolesnike sa odgovorom na omalizumab koji dožive relaps (UAS7>=28) nakon završetka prethodnog ciklusa liječenja, odobrava se dodatnih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 31.03.2025).

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	1,2927	O	STADA d.o.o.	Edoksaban STADA	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6463	19,39	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 STADA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 31.03.2025).

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	0,6463	O	STADA d.o.o.	Edoksaban STADA	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6463	19,39	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.04.2025).

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.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	10,9200	P	hameln pharma gmbh	Vancomicin hameln	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	2,7300	2,73	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.04.2025).

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.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	10,1400	P	hameln pharma gmbh	Vancomicin hameln	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg	5,0700	5,07	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Onkogen Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.04.2025).

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.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	62,2171	O	Onkogen Kft.	Bosutinib Onkogen	tbl. film obl. 28x100 mg	15,5543	435,52	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Onkogen Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.04.2025).

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.
L01EA04	DS	bosutinib	400 mg	62,3297	O	Onkogen Kft.	Bosutinib Onkogen	tbl. film obl. 28x500 mg	77,9121	2.181,54	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.04.2025).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat mesilat	300 mg	0,7805	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Xsotran	caps. tvrda 60x110 mg	0,2862	17,17	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.04.2025).

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.
B01AE07		dabigatran eteksilat mesilat	300 mg	0,5723	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Xsotran	caps. tvrda 60x150 mg	0,2862	17,17	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.04.2025).

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.
L04AA32		apremilast			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aperzyx	tbl. film obl. (4x10 mg) + (4x20 mg) + (19x30 mg)	9,1937	248,23	RS
Oznaka indikacije: NL505	Indikacija: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zglobova. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA$>15\%$ i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL75	Smjernica: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje umjereno-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 505, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.04.2025).

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.
L04AA32		apremilast			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aperzyx	tbl. film obl. 56x30 mg	9,1584	512,87	RS
Oznaka indikacije: NL505	Indikacija: 1. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka preporučena doza je 30 mg dvaput na dan. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL125	Smjernica: Za liječenje umjereno-teške do teške psorijaze, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL130, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.04.2025).

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	0,6962	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Robarox	tbl. film obl. 28x15 mg	0,5221	14,62	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.04.2025).

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	0,5221	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Robarox	tbl. film obl. 28x20 mg	0,5221	14,62	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2025).

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	0,7630	P	Sandoz GmbH	Jubbonti	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	138,7200	138,72	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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	38,6186	O	Accord Healthcare S.L.U.	Eltrombopag Accord	tbl. film obl. 28x25 mg	19,3093	540,66	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom imunosnom trombocitopenijom (ITP), koji su refraktorni na druge vidove liječenja (npr. kortikosteroide, imunoglobuline), po preporuci specijalista internista hematologa ili specijalista pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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	38,6189	O	Accord Healthcare S.L.U.	Eltrombopag Accord	tbl. film obl. 28x50 mg	38,6189	1.081,33	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom imunosnom trombocitopenijom (ITP), koji su refraktorni na druge vidove liječenja (npr. kortikosteroide, imunoglobuline), po preporuci specijalista internista hematologa ili specijalista pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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	38,6186	O	MSN Labs Europe Limited	Eltrombopag MSN	tbl. film obl. 28x25 mg	19,3093	540,66	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom imunosnom trombocitopenijom (ITP), koji su refraktorni na druge vidove liječenja (npr. kortikosteroide, imunoglobuline), po preporuci specijalista internista hematologa ili specijalista pedijatra.										

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 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja MSN Labs Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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	38,6189	O	MSN Labs Europe Limited	Eltrombopag MSN	tbl. film obl. 28x50 mg	38,6189	1.081,33	
Oznaka indicacije: NB504		Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom imunosnom trombocitopenijom (ITP), koji su refraktorni na druge vidove liječenja (npr. kortikosteroide, imunoglobuline), po preporuci specijalista internista hematologa ili specijalista pedijatra.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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.
A02BA03		famotidin	40 mg	0,2250	O	PharmaS d.o.o.	Confamo	tbl. 20x20 mg	0,1125	2,25	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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.
A02BA03		famotidin	40 mg	0,2370	O	PharmaS d.o.o.	Confamo	tbl. 10x40 mg	0,2370	2,37	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (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.
L01EF02	DS	ribociklib	450 mg	72,0300	O	Novartis Europharm Limited Irska	Kisqali	tbl. film obl. 42x200 mg	32,0133	1.344,56	
Oznaka indicacije: NOVO	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 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 $\geq$ 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 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka **u indicaciji Crohnove bolesti** (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.
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 Crohn	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 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 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka **u indicaciji Crohnove bolesti** (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.
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 Crohn	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 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 Crohn	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije 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 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 2.4

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** (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.
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 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 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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 ulceroznog kolitisa** (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.
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 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 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.										
Oznaka smjernice: 1-Skyrizi UC	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije 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 se 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 2.6

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** (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.
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 indikacije: 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 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.										
Oznaka smjernice: 1-Skyrizi UC	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije 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 se 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%).									

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 28.03.2025).

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

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 20.03.2025).

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.
M01AE52		naproksen + esomeprazol	0,5 g		O	Sandoz d.o.o.	Vamtexar	tbl. s prilag. oslob. 30x(500 mg +20 mg)	0,3107	9,32	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1760 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,28 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1347 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 18.04.2025).

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.
R03AL09		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Faramaceutici S.p.A.	Trimbow	inhalat stlač., otop. 120x(172 mcg+5 mcg+9 mcg)	0,3105	37,26	R
Oznaka smjernice: 1-Trimbow 172 mcg		Smjernica: Terapija održavanja u odraslih s astmom koja nije odgovarajuće kontrolirana kombiniranom terapijom održavanja dugodjelujućim beta-2 agonistom i visokom dozom inhalacijskog kortikosteroida i koji su u prethodnih godinu dana imali jednu ili više egzacerbacija astme.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.10

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Faramaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 18.04.2025).

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.

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
R03AL09		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Trimbow	praš. inh., 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg)	0,3105	37,26	R
Oznaka smjernice: 1-Trimbow 88 mcg	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja BioMarin International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.04.2024).

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.
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	praš. i otap. za otop. za inj. 10x0,4 mg	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	praš. i otap. za otop. za inj. 10x0,56 mg	657,1770	6.571,77	
M05BX07	KL	vosoritid			P	BioMarin International Limited	Voxzogo	praš. i otap. za otop. za inj. 10x1,2 mg	657,1770	6.571,77	
Oznaka indikacije: NM101	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje ahondroplazije u bolesnika u dobi od 4 mjeseca naviše kod kojih epifize nisu zatvorene. Dijagnoza ahondroplazije mora se potvrditi odgovarajućim genetskim testiranjem. Terapija se započinje u pacijenata s genetski potvrđenom dijagnozom ahondroplazije od četvrtog mjeseca života i naviše u kojih nisu zatvorene epifizne ploče rasta. Odluku o započinjanju i nastavku liječenja vosoritidom treba donijeti ekspertni tim u sastavu specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz medicinske genetike i/ili specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz bolesti metabolizma u pedijatriji i/ili specijalist medicinske genetike Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku, metaboličke bolesti djece i novorođenački probir, uz supotpis najmanje 3 svoja člana. Jedan od navedenih supspecijalista treba voditi liječenje djeteta. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kontrole su najmanje jednom godišnje. Liječenje vosoritidom se prekida kada se utvrdi da je brzina rasta u proteklih godinu dana manja od 2 cm ili temeljem radiološkog nalaza RTG zapešća koji dokazuje prestanak potencijala rasta. Godišnjoj radiološkoj procjeni rasta trebaju pristupiti djevojčice starije od 12 godina te dječaci stariji od 13 godina. Odluku o prekidu terapije donosi ekspertni tim u sastavu specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz medicinske genetike i/ili specijalist pedijatar s užom specijalnosti iz bolesti metabolizma u pedijatriji i/ili specijalist medicinske genetike. Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku, metaboličke bolesti djece i novorođenački probir, uz supotpis najmanje 3 svoja člana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.4-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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	49,4175	1.383,69	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x5 mg	49,4175	1.383,69	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x10 mg	49,4175	1.383,69	
C01EB24	KL	mavakamten			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Camzyos	caps. tvrda 28x15 mg	49,4175	1.383,69	

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

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja AOP Orphan Pharmaceuticals AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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.
L03AB15	DS	ropeginterferon alfa-2b			P	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	Besremi	otop. za inj. brizg. napunj. 1x250 mcg	1.343,3000	1.343,30	
Oznaka indikacije: 1 - Besremi	Indikacija: Za liječenje policitemije vere u odraslih bolesnika bez simptomatske splenomegalije, a koji nisu kandidati za liječenje hidroksiureom. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 12 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka najmanje jedanput godišnje. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti, a sve potkrijepljeno kliničkim laboratorijskim nalazima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.01.2025).

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.
N03AX26	DS	fenfluramin	8 mg	52,2788	O	UCB Pharma S.A.	Fintepla	oral. otop., boč. 1 x 120 ml (2,2 mg/ml)	1.725,2000	1.725,20	RS
Oznaka indikacije: 1- Fintepla	Indikacija: Indiciran je za liječenje napadaja povezanih s Dravet sindromom i Lennox-Gastaut sindromom (LGS) kao dodatna terapija uz druge antikonvulzivne lijekove u bolesnika u dobi od 2 i više godina kod kojih se napadaji ne mogu kontrolirati postojećom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista neurologa ili neuropedijatra. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. Liječenje se prekida u slučaju povećanja učestalosti napadaja u odnosu na period prije uzimanja lijeka ili nepodnošljive toksičnosti. Prvo odobrenje je na 6 mjeseci, a u slučaju pozitivnog odgovora, svako sljedeće na godinu dana. Prva reevaluacija je nakon 6 mjeseci, a svaka sljedeća jednom godišnje.										
Oznaka smjernice: 1- Fintepla RS	Smjernica: Za liječenje teškog oblika napadaja povezanih s Dravet sindromom i Lennox-Gastaut sindromom (LGS), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NN xx, po preporuci specijalista neurologa ili neuropedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10 - 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.01.2025).

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.
L01FX25	DS	mosunetuzumab			P	Roche Registration GmbH	Lunsumio	konc. za otop. za inf., 1x1 mg (1mg/ml)	210,1600	210,16	
L01FX25	DS	mosunetuzumab			P	Roche Registration GmbH	Lunsumio	konc. za otop. za inf., 1x30mg (1mg/ml)	6.304,7300	6.304,73	
Oznaka indikacije: 1-Lunsumio	Indikacija: PSL liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kao monoterapija za bolesnike s folikularnim limfomom koji imaju indikaciju za početak liječenja sukladno GELF kriteriju i zadovoljavaju sljedeće uvjete: 1) aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavne terapije 2) prethodno liječen monoklonskim protu-CD20 protutijelom 3) prethodno liječen alkilatorima ili ima medicinsku kontraindikaciju za njihovu primjenu Primjenjuje se 8 ciklusa terapije. Najkasnije nakon 8. ciklusa liječenja treba napraviti slikovnu procjenu odgovora (CT ili PET-CT). Ako je postignuta parcijalna remisija bolesti, liječenje se nastavlja s još najviše 9 ciklusa, do najviše sveukupno 17. U slučaju progresije bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili nedostatnog odgovora odnosno postizanja kompletne remisije nakon 8 ciklusa terapije, daljnje liječenje se prekida. Liječenje odobrava 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 3.12

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)	192,3920	1.923,92	
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 3.13

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
Oznaka smjernice: 1-Cutibel	Smjernica: Za lokalno liječenje umjerene psorijaze vlasišta kod odraslih do najviše četiri uzastopna tjedna liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

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	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 uznapredovalo 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15

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	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 uznapredovalo 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.02.2025).

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.
L04AD03		voklosporin	47,4	35,4000	O	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	Lupkynis	caps. meke 180x7,9 mg	5,9000	1.062,00	RS
Oznaka smjernice: 1- Lupkynis	Smjernica: Voklosporin je indiciran u liječenju histološki potvrđenog lupusnog nefritisa razreda 3, 4 i/ili 5. Voklosporin se primjenjuje uz primjenu standardne terapije lupusnog nefritisa što podrazumijeva i istodobnu primjenu mofetilmikofenolata i glukokortikoida. Liječenje voklosporinom započinje se ukoliko se ne postigne >25% redukcija proteinurije nakon 3 mjeseca, odnosno >50% redukcije proteinurije ili proteinurija <3 g /dan nakon 6 mjeseci liječenja, odnosno proteinurija <0,5 g/dan nakon 12-18 mjeseci standardnog liječenja. Liječenje voklosporinom indicira i vodi liječnik s iskustvom u liječenju SLE i lupusnog nefritisa, a provodi se nakon dobivanja odobrenja nadležnog bolničkog povjerenstva za lijekove. Liječenje se prekida u slučaju nuspojava na lijek i u slučaju progresije bolesti nakon 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17-3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.03.2025).

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.
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	25,4240	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x10 mg (4 doze po 2,5 mg)	181,6000	181,60	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	15,2180	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x20 mg (4 doze po 5 mg)	217,4000	217,40	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	14,2063	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x30 mg (4 doze po 7,5 mg)	304,4200	304,42	RS
A10BX1		tirzepatid	1,4 mg	10,6547	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x40 mg (4 doze po 10 mg)	304,4200	304,42	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	10,9603	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x50 mg (4 doze po 12,5 mg)	391,4400	391,44	RS
A10BX16		tirzepatid	1,4 mg	9,1336	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Mounjaro	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 1x60 mg (4 doze po 15 mg)	391,4400	391,44	RS
Oznaka smjernice: RA11 - Mounjaro	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidiijabeticima 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 tirzepatida, liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguće 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 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2025).

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.
V10XX05	KL	lutecij[177Lu] vipivotid tetraksetan				Novartis Europharm Limited Irska	Pluvicto	otop. za inj./inf. 1 x 1000 MBq/mL	15.447,5000	15.447,50	
Oznaka indikacije: 1-Pluvicto_novo	Indikacija: U kombinaciji s terapijom za deprivaciju androgena s ili bez inhibicije signalizacije putem androgenih receptora (AR) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju i pozitivnim na prostata specifičan membranski antigen (PSMA), koji su se liječili inhibicijom signalizacije putem AR-a i kemoterapijom na bazi taksana uz sljedeće uvjete: 1. ECOG status 0-1; 2. očekivano preživljenje bolesnika ≥ 6 mjeseci; 3. jedna ili više PSMA pozitivnih metastatskih lezija na dijagnostičkom PSMA PET/CT skenu (intenzitet signala treba biti viši od onog u parenhimu jetre); 4. bez metastaza koje su istovremeno prisutne u plućima i jetri; 5. bez prisustva metastaza u mozgu; 6. kod bolesnika sa simptomatskim koštanim metastazama, ukoliko ne reagiraju na terapiju opijatima; 7. kod bolesnika kod kojih je radi razjašnjenja suspektih lezija učinjen PET/CT s F-18 FDG: a. bez prisustva intenzivnijeg nakupljanja F-18 FDG u metastatskim lezijama u odnosu na PSMA; i b. bez prisustva F-18 FDG pozitivnih metastatskih lezija, koje su PSMA negativne. kriteriji 7a i 7b odnose se na metastaske lezije, koje premašuju kriterije za veličinu na kratkoj osi: u visceralnim organima ≥ 10 mm, u limfnim čvorovima ≥ 25 mm, u koštanim lezijama s mekotktivnom komponentom ≥ 10 mm. Odobrava se 6 ciklusa liječenja uz prvu kontrolu odgovora na terapiju nakon 2. primijenjenog ciklusa, a zatim nakon svakog primijenjenog ciklusa. Liječenje se provodi do maksimalno 6 ciklusa, do nepodnošljive toksičnosti ili do progresije bolesti. Progresijom bolesti se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (porast vrijednosti PSA za $> 25\%$ nakon 2. ciklusa terapije na dalje i/ili progresija na temelju slikovne dijagnostike). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove uz prethodno pozitivno mišljenje multidisciplinarnog tima koji uključuje onkologa, urologa i specijalistu nuklearne medicine .										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.24 – 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.03.2025).

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.
L01EX18		avapritinib	0.3 g	7.186,7200	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x25 mg	598,8933	17.966,80	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	3.715,6200	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x50 mg	619,2700	18.578,10	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	1.894,5100	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x100 mg	631,5033	18.945,10	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	947,2550	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyt	tbl. film obl. 30x200 mg	631,5033	18.945,10	
Oznaka indikacije: 1- Ayvakyt	Indikacija: kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s agresivnom sistemskom mastocitozom (ASM), sistemskom mastocitozom s pridruženom hematološkom neoplazmom (SM-AHN) ili leukemijom mastocita (MCL), nakon najmanje jedne sistemske terapije. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je u prvih 6 mjeseci došlo do postizanja velikog odgovora, parcijalnog odgovora ili stabilne bolesti: 1. Veliki odgovor se definira kao potpuno povlačenje najmanje jednog ili više C-nalaza i bez progresije ostalih C-nalaza. Veliki odgovor se dijeli na: a) kompletnu remisiju: nestanak infiltrata mastocita u zahvaćenim organima, smanjenje serumske triptaze na <20 ng/ml i nestanak organomegalije povezane s a SM b) nepotpunu remisiju: smanjenje infiltrata mastocita u zahvaćenim organima i/ili znatno smanjenje razine triptaze u serumu i/ili vidljiva regresija organomegalije c) čisti klinički odgovor: bez smanjenja infiltrata mastocita, bez smanjenja razine triptaze i bez regresije organomegalije. 2. Parcijalni odgovor se definira kao nepotpuna regresija jednog ili više C-nalaza i bez progresije ostalih C-nalaza. Parcijalni odgovor se dijeli na: a) dobar djelomični odgovor: >50% regresije jednog ili više C-nalaza b) manji odgovor < ili jednako 50% regresije jednog ili više C-nalaza. 3. Stabilna bolest je prisutna ukoliko nema promjena (pogoršanja) u C-nalazima. Bolest se reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je odgovor na terapiju zadržan ili je održana stabilna bolest. Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježena progresija bolesti (bilo kojeg C-nalaza) ili neprihvatljiva toksičnost. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje lijeka na Popis PSL.										

Točka 3.28 – 3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Camurus AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.03.2025).

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.
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	17,6610	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x8 mg	67,2800	67,28	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	8,8305	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x16 mg	67,2800	67,28	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	5,8870	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x24 mg	67,2800	67,28	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	4,4153	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x32 mg	67,2800	67,28	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	9,6390	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x64 mg	293,7600	293,76	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	6,4260	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x96 mg	293,7600	293,76	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	4,8195	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x128 mg	293,7600	293,76	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	4,8195	P	Camurus AB	Buvidal	otop. za inj. 1x160 mg	293,7600	293,76	RS
Oznaka smjernice: 1 - Buvidal nova	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika i primjenjuje se isključivo od strane zdravstvenog djelatnika. za vrijeme liječenja Buvidalom nije dopuštena primjena oralnog buprenorfin.										

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

Točka 3.36 – 3.37

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.04.2025).

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.
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 1 mg	51,3957	1.079,31	
L01EK04	DS	frukvintinib			O	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Fruzaqla	caps. tvrda 21 x 5 mg	205,5829	4.317,24	
Oznaka indikacije: 1-Fruzaqla		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni dostupnim standardnim terapijama, uključujući kemoterapiju temeljenu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, antiVEGF ili antiEGFR terapijom (ili se ne smatraju kandidatima za liječenje dostupnim terapijama), u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom liječenja s trifluridinom/tipiracilom ili regorafenibom, ili nisu kandidati ili ne podnose liječenje tim lijekovima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.38

Zahtjev nositelja odobrenja argenx BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2025).

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.
L04AA58	KL	efgartigimod alfa			P	argenx BV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (20 mg/ml)	7.228,7000	7.228,70	
Oznaka indikacije: 1 - Vyvgart		Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranom miastenijom gravis (MG) koji su pozitivni na protutijela na acetilkolinске receptore (AChR). Rezistentna MG: bolesnik nije postigao MG-ADL <6 boda ili je u 3 god ≥4 puta bio liječen IVIg ili PF zbog prijetee miastenične krize unatoč proteku >1 godinu od timektomije, ≥1 god liječenja s 1. linijom (glukokortikoidima) i ≥2 god liječenja s 2. linijom (azatioprin i/ili mikogfenolat-mofetil). Liječenje se indicira i započinje u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju MZRH temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima. Liječenje se provodi u ciklusima od 4 tjedna nakon čega slijedi pauza. Novi ciklus se primjenjuje prema individualnom odgovoru bolesnika: kada je MG-ADL ≥5 ili kad se poboljšanje u odnosu na početnu vrijednost smanji na <2 boda. Učinak liječenja se prati svakih 6 mjeseci pomoću MG-ADL ljestvice i brojem prijetee miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka (perzistiranje prijetee miastenične krize ili izostanak redukcije rezultata MG-ADL za ≥3 boda u trajanju od godinu dana). Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL									

Točka 3.39-3.40

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.04.2025).

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			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x200 mg	859,1700	6.014,19	
L01BC07	DS	azacitidin			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Onureg	tbl. film obl. 7x300 mg	859,1700	6.014,19	

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 indicacije: 1-Onureg NOVO	Indikacija: Indiciran kao terapija održavanja u odraslih bolesnika s akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koji su nakon indukcijske terapije s konsolidacijskim liječenjem ili bez njega postigli potpunu remisiju (CR) ili potpunu remisiju s nepotpunim oporavkom krvne slike (CRi) i koji nisu kandidati za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (THMS), uključujući one koji su odlučili da joj se ne podvrgnu. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod povoljnog terapijskog učinka. Liječenje se prekida progresijom bolesti, odnosno kod neprihvatljive toksičnosti lijeka. c. 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 3.41

Zahtjev nositelja odobrenja Mirum Pharmaceuticals International B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.04.2025).

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.
A05AX04	KL	maraliksibat			O	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Livmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	6.055,3333	18.166,00	
Oznaka indicacije: 1- Livmarli NOVO	Indikacija: Za liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS) u dobi od navršениh godinu dana na više koi se procjenjuje prema utjecaju na kvalitetu života i broju bodova standardiziranog upitnika ≥ 2 (ItchRO: 0-4), kada postojeća simptomatska terapija ne daje učinak. Preporučena ciljna doza je 380 µg/kg jedanput dnevno. Početna doza je 190 µg/kg jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 µg/kg jedanput dnevno. Kontraindikacije: dekompenzirana ciroza, druga kronična bolest jetre, enteropatija drugog uzroka, potreba za transplantacijom, prethodna transplantacija jetre, prethodno kirurško liječenje, portoenteroanastomoza ili drugi zahvati u području enterohepatičke cirkulacije. Procjena učinkovitosti liječenja preporuča se nakon 3-4 mjeseca: klinički: utjecaj na svrbež prema procjeni kvalitete života u odnosu na period prije terapije i bodovanje upitnikom itchRO, ≥ 2 laboratorijski: dinamika žučnih kiselina i aminotransferaza Opravdanost nastavka liječenja: potvrđen značajan utjecaj na svrbež prema kvaliteti života i upitniku, potvrđen pad serumskih koncentracija žučnih kiselina, ukoliko je zabilježen- porast aminotransferaza nema utjecaj na funkciju organa i nije veći od 2x u odnosu na bazalne vrijednosti Razlozi za ukidanje liječenja: Izostanak učinka na intenzitet svrbeža, izostanak utjecaja na serumske koncentracije žučnih kiselina, deficit liposolubilnih vitamina (A,D,E,K) bez odgovora na suplementaciju, značajan perzistentan porast aminotransferaza, nuspojave; perzistentni bolovi u trbuhu, opstipacija, povraćanje, hematohezijska ili proljev. Predviđa se trajanje liječenja do ukupno 7 godina. Iznimno, uz procjenu i elaborat pedijatrijskog gastroenterologa, HZZO može odobriti produljenje liječenja. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo KBC Zagreb, KBC Sestre milosrdnice ili KBC Split na preporuku specijalista pedijatra gastroenterologa ili specijalista gastroenterologa jedne od navedenih ustanova.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.42-3.43

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.04.2025).

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	Elrexio	otop. za inj. 1x44 mg/1.1ml	3.283,8900	3.283,89	
L01FX32		elranatamab			P	Pfizer Europe MA EEIG	Elrexio	otop. za inj. 1x76 mg/1.9ml	5.656,1200	5.656,12	
Oznaka indicacije: 1 - Elrexio	Indikacija: Elrexio 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 3.44

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.04.2025).

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.
N07BC05	DS	levometadon	15 mg	0,8400	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lefisyo	otop. oral. 10 ml (5 mg/ml)	2,8000	2,80	
Oznaka indikacije: 1- Lefisyo		Indikacija: Lijek se koristi: 1. kao dio integriranog nadomjesnog programa liječenja ovisnosti o opijatima/opioidima u odraslih koje uključuje medicinsko, socijalno i psihološko liječenje 2. kao prijelazni zamjenski lijek, primjerice u slučaju hospitalizacije. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika: a. U bolesnika s QT intervalom >500 ms. ili b. U bolesnika koji koriste lijekove koji mogu produljiti QT interval. Na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.45

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.04.2025).

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.
G02CX06		fezolinetant			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Veozza	tbl. film obl. 28x45 mg	1,7000	47,60	R
Oznaka smjernice: 1-Veozza		Smjernica: Liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (VMS) povezanih s menopauzom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6882 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,0118 €, - doplata za originalno pakiranje: 28,33 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.46-4.47

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.04.2025).

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.
L01EX27	DS	kapivasertib			O	AstraZeneca AB	Truqap	tbl. film obl. 64x160 mg	84,7033	5.421,01	
L01EX27	DS	kapivasertib			O	AstraZeneca AB	Truqap	tbl. film obl. 64x200 mg	84,7033	5.421,01	
Oznaka indikacije: 1-Truqap		Indikacija: U kombinaciji s fulvestrantom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2) i potvrđenom jednom ili više promjena gena PIK3CA/AKT1/PTEN u liječenju: a) Kao početna terapija u metastatskoj bolesti kod bolesnika koji su progredirali tijekom adjuvantnog liječenja temeljenog na endokrinnoj terapiji ili unutar godine dana od završetka istog b) Kao druga linija liječenja, neposredno nakon progresije bolesti na prvu liniju liječenja endokrinom terapijom (koja se primjenjivala kao monoterapija) ili u kombinaciji s CDK4/6 inhibitorom. Kriteriji za početak primjene lijeka: potvrđena promjena gena PIK3CA/AKT1/PTEN u tumorskom tkivu ili plazmi; progresija nakon endokrine terapije i/ili CDK4/6 inhibitora; ECOG status ≤ 2. Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja nakon tri ciklusa liječenja kod pozitivnog tumorskog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedena tri ciklusa liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista onkologije i radioterapije									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za sniženje cijene 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.
L04AC05 063	DS	ustekinumab	0,54 mg	10,3925	P	Janssen-Cilag International N.V.	Stelara	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	2.501,8900	2.501,89	
Oznaka indikacije: NL464		Indikacija: ..									
L04AC05 063	DS	ustekinumab	0,54 mg	7,8990	P	Janssen-Cilag International N.V.	Stelara	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	1.901,6000	1.901,60	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje 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.
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 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (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.
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)	0,5782	32,38	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

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

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.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6221 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €.											
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg	1,0679	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0679	29,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

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 ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. 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: 0,6221 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,42 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €.											
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg	1,0679	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,0679	29,90	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

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 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2698 €, - doplata za originalno pakiranje: 16,19 €.											
A10BD20 161		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)	0,5203	31,22	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

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

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.
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)	0,5203	31,22	R
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

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)	0,5203	31,22	R
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.9

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)	0,5203	31,22	R
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

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
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	1,8212	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,0407	31,22	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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

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 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	0,7285	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x25 mg	1,0407	31,22	R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

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 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 ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora. 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	1,8212	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,0407	31,22	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.02.2025).

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.
J05AB01 071	DS	aciklovir	4 g	81,9484	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aciklovir Alpha-Medical	boč. inf. 5x250 mg	5,1218	25,61	

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.
J05AB01 071	DS	aciklovir	4 g	94,2400	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aciklovir Alpha-Medical	boč. inf. 5x250 mg	5,8900	29,45	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

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.
V07AC04 913	DS	svježe zamrznuta plazma			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (260 ml)	24,5006	24,50	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 913	DS	svježe zamrznuta plazma			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (260 ml)	41,1700	41,17	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

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.
V07AC04 930	DS	svježe zamrznuta plazma dobivena aferezom			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (480 ml)	70,0776	70,08	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC04 930	DS	svježe zamrznuta plazma dobivena aferezom			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (480 ml)	98,1100	98,11	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

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.
V07AC07 935	DS	koncentrat eritocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	88,3576	88,36	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC07 935	DS	koncentrat eritocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	113,6000	113,60	

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

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

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.
V07AC12 931	DS	koncentrat trombocita dobiven tromboferezom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	64,4741	64,47	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC12 931	DS	koncentrat trombocita dobiven tromboferezom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	69,8600	69,86	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

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.
V07AC12 932	DS	+ koncentrat trombocita dobiven trombaferozom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	66,4941	66,49	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC12 932	DS	+ koncentrat trombocita dobiven trombaferozom u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita - ozračen			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza	87,6200	87,62	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.04.2025).

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.
V07AC17 928	DS	krioprecipitat univerzalni-deset doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (200 ml)	333,8297	333,83	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
V07AC17 928	DS	krioprecipitat univerzalni-deset doza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu		doza (200 ml)	426,4100	426,41	

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

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.04.2025).

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.
B05AA01 089	DS	ljudski albumin 20%			P	CSL Behring GmbH	Albumeon 200 g/l	boč. 1x100 ml	51,5177	51,52	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.									
B05AA01 089	DS	ljudski albumin 20%			P	CSL Behring GmbH	Albumeon 200 g/l	boč. 1x100 ml	54,2300	54,23	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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 121		edoksaban	60 mg	1,5073	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x30 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
B01AF03 121		edoksaban	60 mg	1,2920	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x30 mg	0,6460	19,38	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Viatris Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatris Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.04.2025).

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 122		edoksaban	60 mg	0,7537	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x60 mg	0,7537	22,61	RS
Oznaka smjernice: RV03		Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.									
B01AF03 122		edoksaban	60 mg	0,6460	O	Viatris Limited	Cagluen	tbl. film obl. 30x60 mg	0,6460	19,38	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 18.04.2025).

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.
A11CC05 251		kolekalciferol	20 mcg	0,0164	O	Altamedics d.o.o.	Docile	oralne kapi, boč. 1x10 ml (10000 i.j./ml)	2,0500	2,05	R
A11CC05 251		kolekalciferol	20 mcg	0,0252	O	Altamedics d.o.o.	Docile	oralne kapi, boč. 1x10 ml (10000 i.j./ml)	3,1500	3,15	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Haleon Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 19.03.2025).

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.
R05DB13 372		butamirat	25 mg	0,3178	O	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.	Sinecod sirup	sirup 1x200 ml (1,5 mg/ml)	3,8131	3,81	R
R05DB13 372		butamirat	25 mg	0,3178	O	Haleon Hungary Kft.	Sinecod sirup	sirup 1x200 ml (1,5 mg/ml)	3,8131	3,81	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.0858 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,09 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,72 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Haleon Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 19.03.2025).

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.
R06AB03 271		dimetinden	4 mg	0,4927	O	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.	Fenistil 0,1%	kapi za oral. primj. 1x20 ml (1mg/ml)	2,4633	2,46	R
R06AB03 271		dimetinden	4 mg	0,4927	O	Haleon Hungary Kft.	Fenistil 0,1%	kapi za oral. primj. 1x20 ml (1mg/ml)	2,4633	2,46	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 26.03.2025).

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.
L01EH03 161	DS	tukatinib	0,6 g	249,6800	O	Seagen B.V.	Tukysa	tbl. film obl. 84x150 mg	62,4200	5.243,28	
Oznaka indikacije: NL562		Indikacija: ..									
L01EH03 161	DS	tukatinib	0,6 g	249,6800	O	Pfizer Europe MA EEIG	Tukysa	tbl. film obl. 84x150 mg	62,4200	5.243,28	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 26.03.2025).

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.
H01AB01 061	KL	tirotropin alfa	0,9 mg	321,7214	P	Sanofi B.V.	Thyrogen	praš. za otop. za inj., boč. 2x0,9 mg	321,7214	643,44	
Oznaka indikacije: NH101	Indikacija: ...										
H01AB01 061	KL	tirotropin alfa	0,9 mg	321,7214	P	Sanofi Winthrop Industrie	Thyrogen	praš. za otop. za inj., boč. 2x0,9 mg	321,7214	643,44	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 26.03.2025).

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.
V03AE02 163		sevelamer-karbonat	6,4 g	3,8933	O	Sanofi B.V.	Renvela	praš. za oral. susp. 60x2,4 g	1,4600	87,60	RS
V03AE02 163		sevelamer-karbonat	6,4 g	3,8933	O	Sanofi Winthrop Industrie	Renvela	praš. za oral. susp. 60x2,4 g	1,4600	87,60	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja AWT International d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 10.04.2025).

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.
V06DX01 373		dijetetski preparat			O	Pharmacia laboratorij d.o.o.	Aptamil Pregomin Allergy Digestive Care	prašak limenka 1x400 g	11,6663	11,67	RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,7700 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: VP03	Smjernica: ...										
V06DX01 373		dijetetski preparat			O	AWT International d.o.o.	Aptamil Pregomin Allergy Digestive Care	prašak limenka 1x400 g	11,6700	11,67	RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.9000 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,7700 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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	
Oznaka indikacije: NR506	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 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.										
Oznaka indikacije: NR506- novo	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 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.1 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** (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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX30	KS	lumakافت + ivakافت			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Orkambi	granule 56x(75 mg+94 mg)	206,1400	11.543,84	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NR506- novo	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 klora 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 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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
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 indicacije: NR507	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 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.										
Oznaka indicacije: NR507 - novo	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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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** (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
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	
Oznaka indikacije: NR507 - novo	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 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 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.3

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
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	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 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 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.										

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: NR508 - novo	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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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 proširenom indikacijom** (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
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	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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za **izmjenu smjernice lijeka** (zaprmljen dana 09.10.2024).

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
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										

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: NL455- intesticijska bolest pluća	Indikacija: 1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intesticijskim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa, reumatologa ili kliničkog imunologa. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka (prema kliničkoj procjeni ordinirajućeg liječnika, u smislu usporenja pada parametara plućne funkcije), 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.12.2024).

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
S01EE01 761		latanoprost			L	Upjohn EESV	Xalatan	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,3400	5,34	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka $\geq$ od 30 mm Hg izmjerenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
S01EE01 761		latanoprost			L	Upjohn EESV	Xalatan	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	5,3400	5,34	RS
Brisanje teksta pod oznakom RS03	/										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.4500 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8900 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,89 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.6

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	1. ...										

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: NL467-NSCLC PD-L1 1%	Indikacija: .. 14. 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 sistemsko 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.8

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	1.459,7200	1.459,72	
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 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.										
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 lijekove 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

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	1.459,7200	1.459,72	
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 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.										
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.										

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
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.10

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	1.459,7200	1.459,72	
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 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.11

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	1.459,7200	1.459,72	
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 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 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 platinu 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.03.2025).

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
L01FX13 061	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	461,9700	461,97	
L01FX13 062	KS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	692,9500	692,95	
Oznaka indicacije: NL559	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 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.										
Oznaka indicacije: NL559	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1.1 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su prethodno primali kemoterapiju koja sadržava platinu i terapiju održavanja avelumabom. 1.2 Monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su u mišićno invazivnom raku mokraćnog mjehura primali neoadjuvantno kemoterapiju koja sadržava platinu i u prvoj liniji lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma imunoterapiju. Lijek se propisuje kod općeg stanja procijenjenog kao ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore te nakon 3 mjeseca slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 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. 1.3. U kombinaciji s pembrolizumabom indiciran je za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji su podobni za primjenu kemoterapije temeljene na platinu, općeg stanja ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na razdoblje od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). Liječenje se provodi do kliničke ili radiološke progresije bolesti ili pojave neprihvatlive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Octapharma (IP) SPRL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jana Pharm d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 26.03.2025).

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
J06BA01 064		imunoglobulin, ljudski			P	Octapharma (IP) SPRL	Cutaquig	otop. za inj., boč. 1x20 ml (165 mg/ml)	232,2500	232,25	RS
Oznaka indicacije: NJ715	Indikacija: Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina): 1. kod sindroma primarnih imunodeficijenција (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu <4 g/L. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim pod točkom 1. indicacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Oznaka indicacije: NJ715	Indikacija: Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina): 1. kod sindroma primarnih imunodeficijenција (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu <4 g/L. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RJ54-Cutaquig	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim pod točkama 1. i 2. indicacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Menarini International Operations Luxembourg S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.04.2025).

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
R06AX29 163		bilastin	20 mg	0,4010	O	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Nixar	tbl. rasp. za usta 20x10 mg	0,2005	4,01	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0920 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1085 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,17 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: RR13	Smjernica: Indiciran u djece u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg.										
R06AX29 163		bilastin	20 mg	0,4010	O	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Nixar	tbl. rasp. za usta 20x10 mg	0,2005	4,01	R
Oznaka smjernice: RR13-Nixar	Smjernica: Indiciran u djece u dobi od 2 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 15 kg.										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.04.2025).

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
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	
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: ...11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova - Za liječenje bolesnika s adenokarcinomom jednjaka, gastroezofagealnog spoja i želuca, sa inoperabilnom – lokalnom uznapredovalom ili metastatskom bolešću, čiji tumori imaju CPS ≥ 5, temeljem patohistološkog nalaza. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci. b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Indikaciju za početak liječenja postavlja multidisciplinarni tim kliničke bolnice u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, a procjena učinka liječenja obavlja se svaka 3 mjeseca, prema RECIST i irRC kriterijima. U slučaju pozitivnog odgovora na terapiju – kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest, odobrava se nastavak liječenja koji se uz redovite procjene učinka liječenja produljuje do progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti odnosno do ukupnog trajanja terapije od 24 mjeseca. Laboratorijski nalazi AST, ALT trebaju biti unutar 5x GGN, a bilirubin do max 3x GGN te klirens kreatinina ≥ 30 ml/min. Oznaka KS.										
Oznaka indikacije: NL467-4 mjeseca i MDT	Indikacija: ... 11. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s kombiniranom kemoterapijom na bazi fluoropirimidina i platine indiciran za prvu liniju liječenja HER2-negativnog uznapredovalog ili metastatskog adenokarcinoma želuca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (engl. combined positive score, CPS) ≥ 5, temeljem patohistološkog nalaza. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci. b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Indikaciju za početak liječenja postavlja multidisciplinarni tim kliničke bolnice, a procjena učinka liječenja obavlja se svaka 4 mjeseca, prema RECIST i irRC kriterijima. U slučaju pozitivnog odgovora na terapiju – kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest, odobrava se nastavak liječenja koji se uz redovite procjene učinka liječenja produljuje do progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti odnosno do ukupnog trajanja terapije od 24 mjeseca. Laboratorijski nalazi AST, ALT trebaju biti unutar 5x GGN, a bilirubin do max 3x GGN te klirens kreatinina ≥ 30 ml/min. Oznaka KS. ...										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.04.2025).

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
N06BX13 161	KL	idebenon	900 mg	139,8227	O	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Raxone	tbl. film obl. 180x150 mg	23,3038	4.194,68	
Oznaka indikacije: NN300	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije- liječenje započeti za vrijeme subakutne/dinamičke faze u roku do maksimalno 2 godine od početka simptoma. Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (klinički značajan odgovor – poboljšanje vida/stabilna bolest), do maksimalno 2 godine . Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa i/ili neurologa.										
Oznaka indikacije: Raxone - novo	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje genetski dokazane Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON) u adolescenata i odraslih bolesnika. Kriteriji za početak terapije - liječenje započeti u roku do maksimalno 5 godina od početka simptoma. Procjena uspješnosti liječenja provodi se svakih 6 mjeseci, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (klinički značajan odgovor – poboljšanje vida/stabilna bolest). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa i/ili neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.04.2025).

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
N03AX24 361	KS	kanabidiol	700 mg	75,3228	P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.076,0400	1.076,04	
Oznaka indikacije: NN998	Indikacija: 1. Lennox-Gastut sindrom (LGS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topiramat, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. 2. Dravet sindrom (DS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topiramat, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. 3. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topiramat, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.										

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
N03AX24 361	KS	kanabidiol	700 mg	75,3228	P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.076,0400	1.076,04	RS
Oznaka indicacije: NN998-Novo	Indikacija: 1. Lennox-Gastaut sindrom (LGS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastautovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topiramat, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. 2. Dravet sindrom (DS) Kanabidiol može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topiramat, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda. 3. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Kanabidiol se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topiramat, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba kanabidiola se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 50% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene kanabidiola. Prvo odobrenje lijeka i prva evaluacija bolesnika nakon 6 mjeseci se vrši isključivo u referentnom centru za epilepsiju (adultnom ili pedijatrijskom) ili u Kliničkom bolničkom centru, a daljnja odobravanja (ako se ustanovi zadovoljavajući učinak) se mogu izvršavati i u drugim bolničkim ustanovama u RH. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, lijek se može propisivati na recept Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.04.2025).

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
L01ED03 161	DS	alektinib	1200 mg	186,2668	O	Roche Registration GmbH	Alecensa	caps. tvrda 224x150 mg	23,2833	5.215,47	
Oznaka indicacije: NL474	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja ili u drugoj liniji liječenja kod bolesnika prethodno liječenih krizotinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.										
Oznaka indicacije: NL474-ajd. NSCLC	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja ili u drugoj liniji liječenja kod bolesnika prethodno liječenih krizotinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji indicirana je za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ALK pozitivnim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s visokim rizikom od recidiva nakon potpune resekcije tumora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Adjuvantno liječenje se provodi do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, a najduže u trajanju do 24 mjeseca.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories 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 482		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna 1,5 kcal	boca 4x220 ml	1,0425	4,17	RS

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories 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 493		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Ensure Compact Protein HMB	boca 4x125 ml	2,0475	8,19	RS

Točka 7.3

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.
A02BC02 123		pantoprazol	40 mg	0,1343	O	Sandoz d.o.o.	Acipan	tbl. žel. otp. 14x40 mg	0,1343	1,88	R

Točka 7.4

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.
L01EX02 175	KLDS	sorafenib	800 mg	69,7468	O	Sandoz d.o.o.	Sorafenib Sandoz	tbl. film obl. 112x200 mg	17,4367	1.952,91	

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol 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.
V08AB07 064	DS	joversol			P	Pharmacol d.o.o.	Optiray	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x50 ml (350 mg/ml)	14,8730	148,73	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
N02AJ13 144		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	Zaldiar	tbl. šum. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,0800	2,40	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
N02AX06 171		tapentadol	0,4 g	2,2400		STADA d.o.o.	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x25 mg	0,1400	8,40	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
N02AX06 971		tapentadol	0,4 g	2,2400		STADA d.o.o.	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x25 mg	0,1400	8,40	R

Točka 7.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX09 111		rosuvastatin + amlodipin			O	Belupo d.d.	Rosix-Am	caps. tvrda 30x(10 mg+5 mg)	0,1850	5,55	R

Točka 7.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX09 112		rosuvastatin + amlodipin			O	Belupo d.d.	Rosix-Am	caps. tvrda 30x(10 mg+10 mg)	0,1947	5,84	R

Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX09 113		rosuvastatin + amlodipin			O	Belupo d.d.	Rosix-Am	caps. tvrda 30x(20 mg+5 mg)	0,2183	6,55	R

Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX09 114		rosuvastatin + amlodipin			O	Belupo d.d.	Rosix-Am	caps. tvrda 30x(20 mg+10 mg)	0,2383	7,15	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. 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.
L01FC01 071	KS	daratumumab				Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	366,2900	366,29	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. 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.
L01FC01 072	KS	daratumumab				Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	1.465,1700	1.465,17	

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX01 181		cinakalcet	60 mg	6,3571		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cinet	tbl. film obl. 28x30 mg	3,1786	89,00	RS

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX01 182		cinakalcet	60 mg	6,3571		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cinet	tbl. film obl. 28x60 mg	6,3571	178,00	RS

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB04 082	PR	cefazolin	3 g	2,8800	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefazolin Alpha-Medical	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x1 g/10 ml	0,9600	0,96	

VIII Razno

Točka 8.1

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

Točka 8.2

Prijedlog HD za Alzheimerovu bolest i psihijatriju starije životne dobi HLZ-a za stavljanje antidementiva na OLL.

Točka 8.3

Prijedlog Povjerenstva za izmjenu teksta indikacije pod oznakom NL 421 za lijek nezaštićenom imena pazopanib.

Točka 8.4

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva za melanom vezano za primjenu lijekova u indikaciji melanom stadija IIB i IIC.

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