

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

Zagreb, 24.06.2019. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2019-07 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 09.07.2019. godine u 12:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

Razmatranje i usvajanje Zapisnika 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 KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., TAD Pharma GMBH	Valtricom	tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,17	35,07	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., TAD Pharma GMBH	Valtricom	tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg+25 mg)	1,17	35,07	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., TAD Pharma GMBH	Valtricom	tbl. film obl. 30x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	1,24	37,17	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Krka d.d., TAD Pharma GMBH	Valtricom	tbl. film obl. 30x(10 mg+320 mg+25 mg)	2,22	66,63	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Krka d.d.	Co-Roswera	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	2,69	80,64	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Krka d.d.	Co-Roswera	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	3,04	91,30	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02		tramadol	0,3 g	3,40	O	Krka d.d.	Tramadol Krka	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	1,13	33,97	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02		tramadol	0,3 g	3,06	O	Krka d.d.	Tramadol Krka	tbl. s prod. oslob. 30x150 mg	1,53	45,89	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02		tramadol	0,3 g	3,47	O	Krka d.d.	Tramadol Krka	tbl. s prod. oslob. 30x200 mg	2,31	69,33	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Medichem S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Medichem S.A., Sant Joan Despí, Barcelona, Španjolska	Sugamadeks Medichem	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	423,59	4.235,89	
Oznaka indikacije: NV303		Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Medichem S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Medichem S.A., Sant Joan Despí, Barcelona, Španjolska	Sugamadeks Medichem	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	1.092,22	10.922,21	
Oznaka indikacije: NV303		Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01		latanoprost			L	Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Emmerthal, Njemačka;	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	59,63	59,63	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni 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 izmjenjenom 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 40,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 19,36 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,36 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18	DS	deksmedetomidin	1 mg	618,84	P	Orion Corporation	Dexdor	konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	123,77	3.094,18	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	1,02	O	Alkaloid - INT	Ropuido	tbl. film obl. 30x5 mg	0,51	15,29	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijeta, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,96	O	Alkaloid - INT	Ropuido	tbl. film obl. 30x10 mg	0,96	28,77	R

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

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,79	O	Alkaloid - INT	Ropuido	tbl. film obl. 30x20 mg	1,58	47,52	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07		rosuvastatin	10 mg	0,56	O	Alkaloid - INT	Ropuido	tbl. film obl. 30x40 mg	2,26	67,76	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02	DS/RL	teriparatid	20 mcg	65,51	P	Gedeon Richter Plc.	Movymia	otop. za inj., uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.965,44	1.965,44	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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02	DS/RL	teriparatid	20 mcg	65,51	P	Gedeon Richter Plc	Movymia starter kit	otop. za inj., brizgalica i uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.965,44	1.965,44	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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51		timolol + dorzolamid			L	Delpharm Tours, Laboratoires Thea	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	130,17	130,17	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu anti-glaukomsu 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 izmjenjenog 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 80,54 kn, - cijena originalnog pakiranja: 80,54 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 49,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 49,63 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M03AC09	DS	rokuronij			P	AS Kalceks	Rokuronijev bromid Kalceks	otop. za inj./inf., boč. 10x50 mg/5 ml	20,33	203,26	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD08	DS	midazolam	15 mg	9,01	P	AS Kalceks	Midazolam Kalceks	otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x3 ml	9,01	90,06	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD08		solifenacin	5 mg	2,22	O	Belupo d.d.	Beloflux	tbl. film obl. 30x5 mg	2,22	66,47	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD08		solifenacin	5 mg	1,81	O	Belupo d.d.	Beloflux	tbl. film obl. 30x10 mg	3,62	108,50	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BD07		dronedaron	0,8 g	4,32	O	Teva UK Ltd., Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Dronedaron Pliva	tbl. film obl. 60x400 mg	2,16	129,60	RS
Oznaka smjernice: pc09	Smjernica: Za bolesnike s paroksizmalnom ili perzistentnom fibrilacijom atrijske koji imaju očuvanu sistoličku funkciju lijevog ventrikula, nemaju akutno ili srčano zatajivanje u povijesti bolesti i imaju barem jedan od navedenih rizičnih faktora: 1. hipertenziju koja zahtijeva barem dva antihipertenzivna lijeka, 2. dijabetes, 3. prethodna TIA, moždani udar ili sistemska embolija, 4. >70 godina starosti bolesnika, nakon nezadovoljavajućeg liječenja (nedovoljna učinkovitost/nepodnošljivost terapije) beta blokatorima i/ili ostalim antiaritmikima, po preporuci specijalista internista kardiologa uz priloženu dokumentaciju.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.61 kn, - cijena originalnog pakiranja: 36,60 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,55 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 93,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02	DS/RL	teriparatid	20 mcg	65,51	P	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Pharma B.V.	Teriparatid Pliva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.965,44	1.965,44	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:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M03AC09	DS	rokuronij			P	Mylan S.A.S.	Rokuronijev bromid Mylan	otop za inj./inf., boč. 10x50 mg/5 ml	20,33	203,26	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D05AX52		kalcipotriol + betametazon			L	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	310,00	310,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 214,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 214,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 96,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 96,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., boč. stakl. 1x60 ml (279,32 mg/ml)	936,00	936,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (279,32 mg/ml)	1.560,00	1.560,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									



### III Stavljanje novog lijeka

#### Točka 3.1 - 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.06.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x20 mg	1.461,38	43.841,40	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x40 mg	1.461,38	43.841,40	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x60 mg	1.461,38	43.841,40	
Oznaka indikacije: 1-Cabomethyx	<p>Indikacija: Prva linija liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim i/ili metastatskim rakom bubrega za bolesnike srednjeg ili visokog rizika, primijenjen kao monoterapija. Bolest srednjeg rizika se definira kao prisustvo jednog ili dva čimbenika rizika, dok je bolest visokog rizika definirana sa tri do šest rizičnih čimbenika, kako slijedi: 1. vrijeme od dijagnoze metastatskog raka bubrega do sistemskog liječenja &lt;1 godine, 2. kliničko stanje bolesnika &lt;80% (Karnofsky) 3. Hgb &lt;od donje granice normale (normala:120g/L ili 120 g/dL) 4. kalcij &gt; od gornje granice normale (normala: 8,5-10,2mg/dL) 5. neutrofilii &gt; veći od gornje granice normale (normala: 2,0-7,0x10<sup>9</sup>/L) 6. trombociti &gt; od gornje granice normalnih vrijednosti (normalne vrijednosti: 150.000-400.000). Indikaciju za početak liječenja s uznapredovalim i/ili metastatskim rakom bubrega prvom linijom liječenja Cabometyxom postavlja specijalist internističke onkologije ili specijalist radioterapije i onkologije. Preduvjet je dobro opće stanje (ECOG 0-1), patohistološki dokaz karcinoma bubrega. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije, a nastavak je moguć isključivo kod kompletne ili djelomične remisije ili stabilne bolesti, prema RECIST-kriterijima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

#### Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	KL	tisagenlekleucel			P	Novartis Pharma GmbH	Kymriah	1,2 x 10 <sup>6</sup> – 6 x 10 <sup>8</sup> stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju	2.371.141,34	2.371.141,34	
Oznaka indikacije: 1-Kymriah	<p>Indikacija: Za liječenje pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B stanica (ALL) koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu. Za liječenje odraslih bolesnika s difuznim B-velikostaničnim limfomom koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: • histološki ili citološki dokazan DLBCL, • aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo, • opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group), • bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. Liječenje se provodi u KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

#### Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	356,89	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	5.003,14	10.006,27	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-dupilumab	<p>Indikacija:            Za odrasle bolesnike s teškim atopijskim dermatitisom (EASI&gt;21 i/ili SCORAD &gt;50 I/ili DLQI&gt;13), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr. - lice i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na jedan ranije primijenjeni sistemski imunosupresivni lijek, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem atopijskog dermatitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati EASI i /ili SCORAD i/ili index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 600 mg u 0 (nultom) tjednu, nakon čega slijedi doza održavanja počevši od 2. tjedna u dozi od 300 mg svaka 2 tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., te nakon toga svakih 6 mjeseci, izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, prema procjeni nadležnog liječnika. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.6 – 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj. 1x0,25 mg	599,11	599,11	RS
A10BJ06		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj. 1x0,5 mg	599,11	599,11	RS
A10BJ06		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj. 1x1 mg	599,11	599,11	RS
Oznaka smjernice: pa15	Smjernica: Samo za pretile bolesnike (s Indeksom tjelesne mase > 35) s tipom 2 šećerne bolesti, s neregularnom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijetetika, po preporuci specijalista dijabetologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 532,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 532,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 66,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 66,63 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.9 – 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE50	DS	abemaciclib			O	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x50 mg	331,39	9.278,78	
L01XE50	DS	abemaciclib			O	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x100 mg	331,39	9.278,78	
L01XE50	DS	abemaciclib			O	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x150 mg	331,39	9.278,78	
Oznaka indikacije: 1-Verzenio	<p>Indikacija:            Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze u bolesnica koje prethodno nisu primile sistemsko liječenje za svoju uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u žena kod kojih je bolest napredovala tijekom neo(adjuvantne) endokrine terapije ili unutar 12 mjeseci od završetka adjuvantne endokrine terapije, ili tijekom prethodne endokrine terapije za uznapredovalu bolest. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.12 -3.13

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC05		Levometadon	15 mg	5,53	O	Develco Pharma GmbH	Levometadonklorid Alpha-Medical	tbl. 20x2,5 mg	0,92	18,43	RS
N07BC05		Levometadon	15 mg	5,53	O	Develco Pharma GmbH	Levometadonklorid Alpha-Medical	tbl. 20x5 mg	1,84	36,86	RS
Oznaka smjernice: 1-levometadon	Smjernica: Jaka bol u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.14 – 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Ferring Pharmaceuticals A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BX02	DS	degareliksa	2.7 mg	29,88	P	Ferring GmbH	Firmagon	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x80 mg	885,36	885,36	
L02BX02	DS	degareliksa	2.7 mg	18,10	P	Ferring GmbH	Firmagon	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 2x120 mg	804,53	1.609,05	
Oznaka indikacije: 1-Firmagon	Indikacija: Za liječenje karcinoma prostate u bolesnika s potvrđenom kardiovaskularnom bolešću, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CD03		fremanezumab			P	Merckle GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V	Ajovy	otop. za inj., brizg. napunj. 1x225 mg	4.022,00	4.022,00	RS
Oznaka smjernice: pr11	Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.18

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC18	DS	risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj., štrc. napunj. 2x75 mg/0,83 ml	10.909,75	21.819,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Skyrizi	Indikacija: Za bolesnike s umjerenom-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 vliasište 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 metotrexat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Skyrizi od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) svakih 12 tjedana. 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). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.19 – 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Angelini Pharma Oesterreich Podružnica Zagreb) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	49,86	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.,	Latuda	tbl. film obl. 28x18,5 mg	15,38	430,50	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	24,93	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.,	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	15,38	430,50	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	12,47	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.,	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	15,38	430,50	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### IV Izmjena cijene lijeka

#### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06 142		kapecitabin			O	JGL d.d.	Kapecitabin JGL	tbl. film obl. 120x500 mg	5,60	671,65	RS
L01BC06 142		kapecitabin			O	JGL d.d.	Kapecitabin JGL	tbl. film obl. 120x500 mg	<b>5,56</b>	<b>667,20</b>	RS
Oznaka smjernice: RL02	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA03 161		levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	48,93	O	Orion Pharma	Stalevo	tbl. film obl. 100x(50 mg +12,5 mg +200 mg)	5,44	543,67	R
N04BA03 161		levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	<b>28,53</b>	O	Orion Corporation	Stalevo	tbl. film obl. 100x(50 mg +12,5 mg +200 mg)	<b>3,17</b>	<b>316,98</b>	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA03 162		levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	24,83	O	Orion Pharma	Stalevo	tbl. film obl. 100x(100 mg +25 mg +200 mg)	5,52	551,67	R
N04BA03 162		levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	<b>13,49</b>	O	Orion Corporation	Stalevo	tbl. film obl. 100x(100 mg +25 mg +200 mg)	<b>3,00</b>	<b>299,67</b>	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA03 163		levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	17,02	O	Orion Pharma	Stalevo	tbl. film obl. 100x(150 mg +37,5 mg +200 mg)	5,67	567,33	R
N04BA03 163		levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	<b>10,24</b>	O	Orion Corporation	Stalevo	tbl. film obl. 100x(150 mg +37,5 mg +200 mg)	<b>3,41</b>	<b>341,44</b>	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	248,73	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	2.362,11	4.724,21	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	<b>158,85</b>	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	<b>2.191,04</b>	<b>4.382,07</b>	RS
Oznaka indicacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 064		adalimumab	2,9 mg	171,25	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	2.362,11	4.724,21	RS
L04AB04 064		adalimumab	2,9 mg	<b>158,85</b>	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	<b>2.191,04</b>	<b>4.382,07</b>	RS
Oznaka indicacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 065		adalimumab	2,9 mg	171,25	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 1x80 mg/0,8 ml	4.724,21	4.724,21	RS
L04AB04 065		adalimumab	2,9 mg	<b>158,85</b>	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 1x80 mg/0,8 ml	<b>4.382,07</b>	<b>4.382,07</b>	RS
Oznaka indicacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 066		adalimumab	2,9 mg	171,25	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	1.181,06	2.362,11	RS
L04AB04 066		adalimumab	2,9 mg	<b>158,85</b>	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	<b>1.095,52</b>	<b>2.191,04</b>	RS
Oznaka indicacije: NL411						Oznaka smjernice: RL93					

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

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 03.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M04AA03 171		febeksostat	80 mg	4,95	O	STADA Arzneimittel AG	Febeksostat STADA	tbl. film obl. 28x80 mg	4,95	138,51	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>4,04</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>113,23</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
M04AA03 171		febeksostat	80 mg	<b>3,63</b>	O	STADA Arzneimittel AG	Febeksostat STADA	tbl. film obl. 28x80 mg	<b>3,63</b>	<b>101,72</b>	R
Oznaka smjernice: pm02 Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancije na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,73</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>76,44</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 03.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M04AA03 172		febeksostat	80 mg	3,17	O	STADA Arzneimittel AG	Febeksostat STADA	tbl. film obl. 28x120 mg	4,75	132,95	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>3,85</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>107,67</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
M04AA03 172		febeksostat	80 mg	<b>2,39</b>	O	STADA Arzneimittel AG	Febeksostat STADA	tbl. film obl. 28x120 mg	<b>3,58</b>	<b>100,23</b>	R
Oznaka smjernice: pm02 Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancije na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,68</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>74,95</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 05.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AA03 162		varfarin	7,5 mg	0,75	O	Orion	Martefarin	tbl. 100x3 mg	0,30	29,66	R
B01AA03 162		varfarin	7,5 mg	<b>0,90</b>	O	Orion	Martefarin	tbl. 100x3 mg	<b>0,36</b>	<b>36,19</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AX15 461		pimekrolimus			L	Meda Pharma GmbH, MEDA Manufacturing Merignac	Elidel	krema 1x30 g (10 mg/g)	210,30	210,30	R
D11AX15 461		pimekrolimus			L	Meda Pharma GmbH, MEDA Manufacturing Merignac	Elidel	krema 1x30 g (10 mg/g)	<b>165,03</b>	<b>165,03</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 17,72 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,72 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 147,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 147,31 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (Velika Britanija) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka (zaprimljen dana 16.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC10 061	KSDS	sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	4.010,27	8.020,53	
Oznaka indicacije: NL449						Oznaka smjernice:	Smjernica:				
L04AC10 061	KSDS	sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	4.010,27	8.020,53	<b>RS</b>
Oznaka indicacije: NL449						Oznaka smjernice:	Smjernica:				
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz pakiranje lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi	Aminosteril N hepa 8%	boca 1x500 ml	69,76	69,76	
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi	Aminosteril N hepa 8%	boca <b>10x500</b> ml	69,76	697,60	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 5.3 – 5.4

Obavijest nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Fresenius Kabi Oncology Plc.) (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AA09 071	DS	bendamustin			P	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Bendamustin Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x25 mg (2,5 mg/ml)	306,22	306,22	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AA09 072	DS	bendamustin			P	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Bendamustin Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg (2,5 mg/ml)	1.354,48	1.354,48	
Oznaka indikacije: NL441	Indikacija: Za liječenje kronične limfocitne leukemije i indolentnih non-Hodgkin limfoma po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA04 071	DS	pemetreksed			P	Fresenius Kabi Oncology	Pemetrexed Fresenius Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	3.986,47	3.986,47	
L01BA04 071	DS	pemetreksed			P	<b>Fresenius Kabi Oncology Plc., Fresenius Kabi Deutschland GmbH</b>	Pemetrexed Fresenius Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	3.986,47	3.986,47	
Oznaka indikacije: NL102	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita > 100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.6 – 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD02 077	DS	docetaxsel			P	Fresenius Kabi	Docetaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x80 mg/4 ml	1.706,40	1.706,40	
L01CD02 078	DS	docetaxsel			P	Fresenius Kabi	Docetaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x160 mg/8 ml	3.072,60	3.072,60	
L01CD02 079	DS	docetaxsel			P	Fresenius Kabi Oncology Plc.,	Docetaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/ml	396,09	396,09	
L01CD02 077	DS	docetaxsel			P	<b>Fresenius Kabi Oncology Plc., Fresenius Kabi Deutschland GmbH</b>	Docetaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x80 mg/4 ml	1.706,40	1.706,40	
L01CD02 078	DS	docetaxsel			P	<b>Fresenius Kabi Oncology Plc., Fresenius Kabi Deutschland GmbH</b>	Docetaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x160 mg/8 ml	3.072,60	3.072,60	
L01CD02 079	DS	docetaxsel			P	<b>Fresenius Kabi Oncology Plc., Fresenius Kabi Deutschland GmbH</b>	Docetaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/ml	396,09	396,09	

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

## Točka 5.9 – 5.11

Obavijest nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (predhodni nositelj odobrenja je AstraZeneca d.o.o.) (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB02 161		metoprolol	150 mg	4,68	O	AstraZeneca	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	0,78	10,92	R
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	1,71	O	AstraZeneca	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	0,57	15,96	R
C07AB02 163		metoprolol	150 mg	1,26	O	AstraZeneca	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x100 mg	0,84	23,43	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 30.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 122		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	3,09	O	JGL d.d.	Clavius	tbl. film obl. 12x1 q (875 mg +125 mg)	1,80	21,60	R
J01CR02 122		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	3,09	O	<b>JGL d.d., Laboratorij Reig Jofré S.A.</b>	Clavius	tbl. film obl. 12x1 q (875 mg +125 mg)	1,80	21,60	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 30.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG06 122		eksemestan	25 mg	5,96	O	JGL d.d.	Eksemestan Jadran	tbl. film obl. 30x25 mg	5,96	178,94	RS
L02BG06 122		eksemestan	25 mg	5,96	O	JGL d.d.	<b>Eksemestan JGL</b>	tbl. film obl. 30x25 mg	5,96	178,94	RS
Oznaka smjernice: RL26	Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje postmenopausalnih bolesnica s estrogen-receptor pozitivnim ranim rakom dojke, nakon 2-3 godine početnog adjuvantnog liječenja tamoksifenom, do ukupno 5 godina adjuvantnog hormonskog liječenja; 2. Metastatski/uznapredovali rak dojke postmenopausalnih bolesnica hormonski pozitivnih receptora, nakon neuspjeha liječenja lijekom tamoksifen. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3, nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporuča specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.14 - 5.15

Obavijest nositelja odobrenja Riemser Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (predhodni nositelj odobrenja je PHOENIX Farmacija d.o.o) (zaprimljen dana 07.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA01 161		spironolakton	75 mg	1,41	O	Kern Pharma S.L., Riemser Pharma GmbH	Aldactone	tbl. obl. 20x50 mg	0,94	18,72	R
C03DA01 162		spironolakton	75 mg	1,16	O	Kern Pharma S.L., Riemser Pharma GmbH	Aldactone	caps. 20x100 mg	1,54	30,89	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Roche d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz ATK šifru lijeka (zaprimljen dana 10.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB04 171	DS	ribavirin	1 g	81,48	O	Roche	Copegus	tbl. film obl. 42x200 mg	16,30	684,46	
<b>J05AP01 171</b>	DS	ribavirin	1 g	81,48	O	Roche	Copegus	tbl. film obl. 42x200 mg	16,30	684,46	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 11.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 161	DS	rivaroksaban 21	10 mg	16,82	O	Bayer Schering Pharma AG	Xarelto	tbl. film obl. 10x10 mg	16,82	168,20	
B01AF01 161	DS	<b>rivaroksaban</b>	10 mg	16,82	O	Bayer Schering Pharma AG	Xarelto	tbl. film obl. 10x10 mg	16,82	168,20	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 11.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 162	DS	rivaroksaban 21	10 mg	16,77	O	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 30x10 mg	16,77	503,00	
B01AF01 162	DS	<b>rivaroksaban</b>	10 mg	16,77	O	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 30x10 mg	16,77	503,00	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										

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

## Točka 5.19

Obavijest nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (predhodni nositelj odobrenja je Bayer Pharma AG) (zaprmljen dana 11.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01 962		rivaroksaban	10 mg	16,77	O	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 30x10 mg	16,77	503,00	RS
Oznaka smjernice: pb09	Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.20 – 5.22

Obavijest nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za izmjenu nositelja odobrenja (predhodni nositelj odobrenja je Bayer Pharma AG) (zaprmljen dana 11.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02 081	DS	gadoterična kiselina			P	Sanochemia Pharmazeutika AG	Dotagraf	otop. za inj., boč. 1x10 ml (0,5 mmol/ml)	101,74	101,74	
V08CA02 082	DS	gadoterična kiselina			P	Sanochemia Pharmazeutika AG	Dotagraf	otop. za inj., boč. 1x15 ml (0,5 mmol/ml)	157,34	157,34	
V08CA02 083	DS	gadoterična kiselina			P	Sanochemia Pharmazeutika AG	Dotagraf	otop. za inj., boč. 1x20 ml (0,5 mmol/ml)	196,53	196,53	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.23 – 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 061	DS	glukoza			P	Baxter	Glukoza 5% Viaflo	vreć. plast. 50x100 ml	6,53	326,50	
B05BA03 062	PR	glukoza			P	Baxter	Glukoza 5% Viaflo	vreć. plast. 30x250 ml	6,93	207,90	
B05BA03 063	PO	glukoza			P	Baxter	Glukoza 5% Viaflo	vreć. plast. 20x500 ml	7,65	153,00	
B05BA03 064	DS	glukoza			P	Baxter	Glukoza 5% Viaflo	vreć. plast. 10x1000 ml	14,54	145,35	
B05BA03 065	DS	glukoza			P	Baxter	Glukoza 5% Viaflo	vreć. plast. 50x50 ml	5,89	294,50	
B05BA03 061	DS	glukoza			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (50mg/ml)	6,53	326,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 062	PR	glukoza			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (50mg/ml)	6,93	207,90	
B05BA03 063	PO	glukoza			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (50mg/ml)	7,65	153,00	
B05BA03 064	DS	glukoza			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (50mg/ml)	14,54	145,35	
B05BA03 065	DS	glukoza			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 50x50 ml (50mg/ml)	5,89	294,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 084	PO	glukoza			P	Bieffe Medital S.A.	Glukoza 10%Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (100 mg/ml)	7,20	144,00	
B05BA03 084	PO	glukoza			P	Bieffe Medital S.A.	<b>Glukoza 10% Viaflo</b>	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml, (100 mg/ml)	7,20	144,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 085	PO	glukoza			P	Bieffe Medital S.A.	Glukoza 10% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 24x500 ml (100 mg/ml)	7,20	172,80	
B05BA03 085	PO	glukoza			P	Bieffe Medital S.A.	Glukoza 10% Viaflo	<b>otop. za inf., vreć. plast. 24x500 ml, (100 mg/ml)</b>	7,20	172,80	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.30 – 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 061	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter	OliClinomel N4-550E	vreć. plast. 6x1000 ml	161,16	966,93	
B05BA10 062	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Baxter	OliClinomel N4-550E	vreć. plast. 4x2000 ml	219,43	877,70	
B05BA10 064	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter	OliClinomel N7-1000E	vreć. plast. 6x1000 ml	169,27	1.015,62	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 065	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter	OliClinomel N7-1000E	vreć. plast. 4x2000 ml	253,52	1.014,09	
B05BA10 061	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	OliClinomel N4-550E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml</b>	161,16	966,93	
B05BA10 062	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	OliClinomel N4-550E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml</b>	219,43	877,70	
B05BA10 064	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	OliClinomel N7-1000E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml</b>	169,27	1.015,62	
B05BA10 065	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	OliClinomel N7-1000E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml</b>	253,52	1.014,09	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.34 – 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 084	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Baxter	Periolimel N4E	vreć. plast. 6x1000 ml	285,00	1.710,00	
B05BA10 085	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Baxter	Periolimel N4E	vreć. plast. 4x2000 ml	367,31	1.469,24	
B05BA10 084	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	Periolimel N4E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml</b>	285,00	1.710,00	
B05BA10 085	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	Periolimel N4E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml</b>	367,31	1.469,24	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.36 – 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 086	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter	Olimel N7E	vreć. plast. 4x2000 ml	380,00	1.520,00	
B05BA10 087	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter	Olimel N9E	vreć. plast. 6x1000 ml	330,52	1.983,14	
B05BA10 088	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter	Olimel N9E	vreć. plast. 4x2000 ml	411,70	1.646,80	
B05BA10 086	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	Olimel N7E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml</b>	380,00	1.520,00	
B05BA10 087	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	Olimel N9E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml</b>	330,52	1.983,14	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 088	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	<b>Baxter S.A.</b>	Olimel N9E	<b>emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml</b>	411,70	1.646,80	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača, zaštićenog imena i pakiranje lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 099	DS	natrij-klorid			P	Baxter	Natrij-klorid 0,9% Viaflo	otop. za inf. 0,9 %, vreć. plast. 75x50 ml	5,22	391,50	
B05BB01 099	DS	natrij-klorid			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	<b>Natrijev-klorid Viaflo 9 mg/ml</b>	<b>otop. za inf. 9 mg/ml, vreć. plast. 75x50 ml</b>	5,22	391,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05CX10 964	DS	otopina za ispiranje			L	Baxter S.A.	Manitol i sorbitol	otop. za ispir., vreć. Clear-Flex 4x3.000 ml	45,18	180,72	
B05CX10 964	DS	otopina za ispiranje			L	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Manitol i sorbitol	otop. za ispir., vreć. Clear-Flex 4x3.000 ml	45,18	180,72	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 5.41 – 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05XA30 065	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Baxter	Ringerova otopina Viaflo	vreć. plast. 20x500 ml	7,65	153,00	
B05XA30 066	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Baxter	Ringerova otopina Viaflo	vreć. plast. 10x1000 ml	11,85	118,50	
B05XA30 065	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Ringerova otopina Viaflo	<b>otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml</b>	7,65	153,00	
B05XA30 066	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Ringerova otopina Viaflo	<b>otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml</b>	11,85	118,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 5.43 – 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AB01 961	PR	voda redestilirana			P	Baxter	Voda za injekcije Viaflo	vreć. plast. 30x250 ml	5,00	150,00	
V07AB01 962	PR	voda redestilirana			P	Baxter	Voda za injekcije Viaflo	vreć. plast. 20x500 ml	6,81	136,27	
V07AB01 961	PR	voda redestilirana			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Voda za injekcije Viaflo	<b>otop. za parent. prim., vreć. plast. 30x250 ml</b>	5,00	150,00	
V07AB01 962	PR	voda redestilirana			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Voda za injekcije Viaflo	<b>otop. za parent. prim., vreć. plast. 20x500 ml</b>	6,81	136,27	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja, zaštićenog imena i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB02 082	DS	antitrombin III	2.1 T i.j.	3.969,00	P	Baxter AG	Antithrombin III Baxter 50 IU/ml	praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x10 ml (50 IU/ml)	945,00	945,00	
B01AB02 082	DS	antitrombin III	2.1 T i.j.	3.969,00	P	Baxter AG	<b>Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml</b>	<b>praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x500 IU/10 ml (50 IU/ml)</b>	945,00	945,00	
Oznaka indikacije: NB101	Indikacija: Samo kod izmjerenoj manjci (manje od 70% antitrombina III), po preporuci specijalista hematologa ili transfuziologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.46 – 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD03 061	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa	350 i.j.	2.240,00	P	Baxter AG	Feiba 25 U/ml	praš. i otap. za otop. za inf., boč. 25 U/ml (500 U/20 ml)	3.200,00	3.200,00	
B02BD03 063	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa	350 i.j.	2.240,00	P	Baxter AG	Feiba 50 U/ml	praš. i otap. za otop. za inf., boč. 50 U/ml (500 U/10 ml)	3.200,00	3.200,00	
B02BD03 061	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa	350 i.j.	2.240,00	P	Baxter AG	Feiba 25 U/ml	<b>praš. i otap. za otop. za inf., boč. 1x500 U/20 ml (25 U/ml)</b>	3.200,00	3.200,00	
B02BD03 063	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa	350 i.j.	2.240,00	P	Baxter AG	Feiba 50 U/ml	<b>praš. i otap. za otop. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)</b>	3.200,00	3.200,00	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										



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

## Točka 5.48 – 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD04 072	DS	čimbenik IX	350 i.j.	933,92	P	Baxter	Immunine 600 IU	praš. i otap. za otop. za inj. ili inf., boč. 600 IU/5 ml	1.601,00	1.601,00	
B02BD04 073	DS	čimbenik IX	350 i.j.	729,17	P	Baxter	Immunine 1200 IU	praš. i otap. za otop. za inj. ili inf., boč. 1x1200 IU/10 ml	2.500,00	2.500,00	
B02BD04 072	DS	čimbenik IX	350 i.j.	933,92	P	<b>Baxter AG</b>	Immunine 600 IU	praš. i otap. za otop. za inj. ili inf., boč. 1x600 IU/5 ml	1.601,00	1.601,00	
B02BD04 073	DS	čimbenik IX	350 i.j.	729,17	P	<b>Baxter AG</b>	Immunine 1200 IU	praš. i otap. za otop. za inj. ili inf., boč. 1x1200 IU/10 ml	2.500,00	2.500,00	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja, proizvođača i pakiranje lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD06 076	DS	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom	7.2 T i.j.	22.334,40	P	Baxter	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF	1.551,00	1.551,00	
B02BD06 076	DS	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom	7.2 T i.j.	22.334,40	P	<b>Baxter AG</b>	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF	<b>praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF/5 ml</b>	1.551,00	1.551,00	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.51 – 5.56

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (predhodni nositelj odobrenja je Agmar d.o.o.) (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA01 083	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxter	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija	200,77	200,77	
B05AA01 084	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxter	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 12x50 ml/kutija, 2 kutije	200,77	4.818,48	
B05AA01 085	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxter	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, 24 kutije	200,77	4.818,48	
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxter	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	408,59	408,59	
B05AA01 087	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxter	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 6x100 ml/kutija, 2 kutije	408,59	4.903,08	
B05AA01 088	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxter	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 12 kutija	408,59	4.903,08	
B05AA01 083	DS	ljudski albumin 20%			P	<b>Baxter AG</b>	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija	200,77	200,77	
B05AA01 084	DS	ljudski albumin 20%			P	<b>Baxter AG</b>	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 12x50 ml/kutija, 2 kutije	200,77	4.818,48	
B05AA01 085	DS	ljudski albumin 20%			P	<b>Baxter AG</b>	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, 24 kutije	200,77	4.818,48	
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	<b>Baxter AG</b>	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	408,59	408,59	
B05AA01 087	DS	ljudski albumin 20%			P	<b>Baxter AG</b>	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 6x100 ml/kutija, 2 kutije	408,59	4.903,08	
B05AA01 088	DS	ljudski albumin 20%			P	<b>Baxter AG</b>	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 12 kutija	408,59	4.903,08	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.57 – 5.59

Prijedlog nositelja odobrenja Baxter AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02 078	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.686,18	P	Baxter	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.	1.343,09	1.343,09	
B02BD02 079	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.555,52	P	Baxter	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	2.555,52	2.555,52	
B02BD02 080	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.621,65	P	Baxter	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 i.j.	5.243,29	5.243,29	
B02BD02 078	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.686,18	P	<b>Baxalta, Baxter</b>	Advate	<b>praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 IU/5 ml</b>	1.343,09	1.343,09	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02 079	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.555,52	P	<b>Baxalta, Baxter</b>	Advate	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 IU/5 ml	2.555,52	2.555,52	
B02BD02 080	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.621,65	P	<b>Baxalta, Baxter</b>	Advate	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 IU/5 ml	5.243,29	5.243,29	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.60 – 5.62

Prijedlog nositelja odobrenja Baxter AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxter	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x25 ml (100 mg/ml)	922,31	922,31	
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S		38,41	P	Baxter	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x50 ml (100 mg/ml)	1.920,60	1.920,60	
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Baxter	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x100 ml (100 mg/ml)	3.616,71	3.616,71	
J06BA02 076	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	<b>Baxalta, Baxter</b>	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	922,31	922,31	
J06BA02 077	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S		38,41	P	<b>Baxalta, Baxter</b>	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	1.920,60	1.920,60	
J06BA02 078	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	<b>Baxalta, Baxter</b>	Kiovig	otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	3.616,71	3.616,71	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.63 – 5.64

Prijedlog nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja, proizvođača i pakiranje lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 091	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat-trihidrat + natrij-glukonat			P	Baxter	Plasma-Lyte 148 Viaflo	otop. za inf., vreć. 20x500 ml	11,33	226,60	
B05BB01 092	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat-trihidrat + natrij-glukonat			P	Baxter	Plasma-Lyte 148 Viaflo	otop. za inf., vreć. 10x1000 ml	13,94	139,40	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 091	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat-trihidrat + natrij-glukonat			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Plasma-Lyte 148 Viaflo	<b>otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml</b>	11,33	226,60	
B05BB01 092	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat-trihidrat + natrij-glukonat			P	<b>Baxter, Bieffe Medital</b>	Plasma-Lyte 148 Viaflo	<b>otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml</b>	13,94	139,40	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.65

Prijedlog nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AA01 161		ciklofosfamid			O	Baxter	Endoxan	tbl. obl. 50x50 mg	2,09	104,46	RS
L01AA01 161		ciklofosfamid			O	<b>Baxter Oncology GmbH</b>	Endoxan	tbl. obl. 50x50 mg	2,09	104,46	RS
Oznaka smjernice: RL01	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista hematologa, internista reumatologa ili onkologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.66

Prijedlog nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AB08 063	DS	sevofluran			P	Baxter	Sevofluran Baxter	para inhalata, tekućina, boca 1x250 ml	828,00	828,00	
N01AB08 063	DS	sevofluran			p	<b>Baxter S.A.</b>	Sevofluran Baxter	para inhalata, tekućina, boca 1x250 ml	828,00	828,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.67 – 5.73

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 17.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB07 061	DS	joversol			P	Mallinckrodt Medical	Optiray	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x50 ml (300 mg/ml)	97,17	971,69	
V08AB07 062	DS	joversol			P	Mallinckrodt Medical	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (300 mg/ml)	190,16	1.901,60	
V08AB07 063	DS	joversol			P	Mallinckrodt Medical	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (320 mg/ml)	236,10	2.360,97	
V08AB07 064	DS	joversol			P	Mallinckrodt Medical	Optiray	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x50 ml (350 mg/ml)	112,06	1.120,58	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB07 065	DS	joversol			P	Mallinckrodt Medical	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (350 mg/ml)	216,49	2.164,85	
V08AB07 066	DS	joversol			P	Mallinckrodt Medical	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x200 ml (350 mg/ml)	346,58	3.465,80	
V08AB07 067	DS	joversol			P	Mallinckrodt Medical	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 5x500 ml (350 mg/ml)	1.046,72	5.233,60	
V08AB07 061	DS	joversol			P	<b>Guerbet Ireland ULC</b>	Optiray	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x50 ml (300 mg/ml)	97,17	971,69	
V08AB07 062	DS	joversol			P	<b>Guerbet Ireland ULC</b>	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (300 mg/ml)	190,16	1.901,60	
V08AB07 063	DS	joversol			P	<b>Guerbet Ireland ULC</b>	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (320 mg/ml)	236,10	2.360,97	
V08AB07 064	DS	joversol			P	<b>Guerbet Ireland ULC</b>	Optiray	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x50 ml (350 mg/ml)	112,06	1.120,58	
V08AB07 065	DS	joversol			P	<b>Guerbet Ireland ULC</b>	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x100 ml (350 mg/ml)	216,49	2.164,85	
V08AB07 066	DS	joversol			P	<b>Guerbet Ireland ULC</b>	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x200 ml (350 mg/ml)	346,58	3.465,80	
V08AB07 067	DS	joversol			P	<b>Guerbet Ireland ULC</b>	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 5x500 ml (350 mg/ml)	1.046,72	5.233,60	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	42.989,00	42.989,00	
Oznaka indicacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 <math>\geq 5\%</math>, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 5x</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>3x</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 5x</math> GGN, bilirubin do <math>3x</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 <math>\geq 5\%</math>, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 5 \times</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>3 \times</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 5 \times</math> GGN, bilirubin do <math>3 \times</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p><b>3. U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica, koji su prethodno primali kemoterapiju. Bolesnici s aktivirajućim EGFR mutacijama ili ALK-pozitivnim tumorskim mutacijama trebali su primati ciljanu terapiju prije nego što prime Tecentriq.</b></p>										

## Točka 6.2

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC17 061	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	4.008,86	4.008,86	
L01XC17 062	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.910,84	9.910,84	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona <math>&gt; 10</math> mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore.</p> <p>3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do <math>5 \times</math> GGN, bilirubin do <math>3 \times</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL467											
<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim immunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore.</p> <p>3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do 5x GGN, b6ilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina &gt;30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p><b>4. Druga linija liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodne provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu:</b></p> <p><b>a. histološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica,</b></p> <p><b>b. ECOG status 0-1,</b></p> <p><b>c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim immunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka,</b></p> <p><b>d. Nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtjeva hormonsku nadomjesnu terapiju, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti,</b></p> <p><b>e. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</b></p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											

## Točka 6.3

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE27 161	DS	ibrutinib			O	Janssen	Imbruvica	caps. tvrda 90x140 mg	516,58	46.491,75	
Oznaka indikacije: NL454											
<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine &gt;= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase &gt;=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje &gt;=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l; ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za &gt;50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>											
Oznaka indikacije: NL454											
<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine &gt;= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase &gt;=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje &gt;=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l; ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za &gt;50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p><b>2. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina kao i za liječenje bolesnika visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q.</b></p>											

## Točka 6.4

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24 961		tikagrelor	0,18 g	16,34	O	AstraZeneca	Brilique	tbl. film obl. 56x90 mg	8,17	457,40	RS
Oznaka smjernice: RB02	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p> <p>2. Za liječenje visokorizičnih bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji imaju indikaciju za koronarografiju unutar 24 sata od početka liječenja i u kojih je u nastavku koronarografije učinjena perkutana koronarna intervencija (PCI) s implantacijom stenta po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p>										
Oznaka smjernice: RB02	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p> <p><b>2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</b></p>										

## Točka 6.5

Prijedlog nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka i sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AE56 071		inzulin degludek + liraglutid	40 i.j.	34,85	P	Novo Nordisk A/S	Xultophy	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 mL (100 i.j.+3,6 mg/mL)	261,36	784,09	RS
Oznaka smjernice: pa30	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 koji imaju indeks tjelesne mase <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> i koji tijekom posljednjih 6 mjeseci unatoč promjenama terapijske sheme (kombinirana terapija maksimalnim dozama neinzulinskih lijekova za snižavanje glukoze u krvi ili kombinirana terapija bazalnog inzulinskog analoga dugog djelovanja i neinzulinskih lijekova za snižavanje glukoze u krvi) ne uspijevaju postići HbA1c&lt;7%. Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%).</p>										
A10AE56 071		inzulin degludek + liraglutid	<b>40 U</b>	30,38	P	Novo Nordisk A/S	Xultophy	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 mL (100 U+3,6 mg/mL)	<b>227,85</b>	<b>683,56</b>	RS
Oznaka smjernice: pa30	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 koji imaju indeks tjelesne mase <math>\geq 28</math> kg/m<sup>2</sup> i koji tijekom posljednjih 6 mjeseci unatoč promjenama terapijske sheme (kombinirana terapija maksimalnim dozama neinzulinskih lijekova za snižavanje glukoze u krvi ili kombinirana terapija bazalnog inzulinskog analoga dugog djelovanja i neinzulinskih lijekova za snižavanje glukoze u krvi) ne uspijevaju postići HbA1c&lt;7%. Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%).</p>										

## Točka 6.6

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC07 061	DS	bevacizumab			P	Roche	Avastin	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	2.372,95	2.372,95	
L01XC07 062	DS	bevacizumab			P	Roche	Avastin	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	8.769,51	8.769,51	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL114		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s karboplatinom i gemcitabinom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s paklitakselom, topotekanom ili pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD).</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa, u kombinaciji s paklitakselom i cisplatinom ili, alternativno, paklitakselom i topotekanom u bolesnica koje ne mogu primiti terapiju platinom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Liječenje pod točkama 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>									
Oznaka indikacije: NL114		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s karboplatinom i gemcitabinom ili <b>u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</b></p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s paklitakselom, topotekanom ili pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD).</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa, u kombinaciji s paklitakselom i cisplatinom ili, alternativno, paklitakselom i topotekanom u bolesnica koje ne mogu primiti terapiju platinom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Liječenje pod točkama 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>									

## Točka 6.7

Prijedlog nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01EB15 171		trimetazidin	40 mg	0,89	O	LLS, SII, Anpharm	Preductal MR	tbl. s prilag. otp. 60x35 mg	0,78	46,80	RS
Oznaka smjernice: pc01	<p>Smjernica: Za bolesnike s koronarografski dokazanom koronarnom arterijskom bolešću kod kojih nije moguć revaskularizacijski ili ponovni revaskularizacijski postupak, a kod kojih nije postignuta stabilizacija koronarne bolesti drugom medikamentoznom terapijom, po preporuci specijalista internista kardiologa.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Preductal MR	<p>Smjernica: <b>Za primjenu u odraslih bolesnika kao dodatna terapija u simptomatskom liječenju stabilne angine pektoris, u bolesnika koji su nedostavno kontrolirani antianginalnim lijekovima prvog izbora ili koji ne podnose takvu terapiju.</b></p>										

## Točka 6.8

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezastićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zastićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC13 061	DS	iksekizumab			P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Taltz	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/ml	7.575,49	7.575,49	
Oznaka indicacije: NL456	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka dozom od 160 mg supkutanom injekcijom u 0. tjednu, potom 80 mg u 2., 4., 6., 8., 10. i 12. tjednu, slijedi doza od 80 mg svaka 4 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu nakon 12 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa</p> <p>2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka: lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi.</p> <p>2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zgloba.</p> <p>2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10).</p> <p>2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.</p> <p>2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>2.h. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>										
L04AC13 061		iksekizumab			P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Taltz	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/ml	7.575,49	7.575,49	RS
Oznaka indicacije: NL456	<p>Indikacija:</p> <p><b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</b></p> <p><b>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.</b></p> <p><b>Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisati na recept Zavoda.</b></p> <p><b>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</b></p> <p><b>Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisati na recept Zavoda.).</b></p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka dozom od 160 mg supkutanom injekcijom u 0. tjednu, potom 80 mg u 2., 4., 6., 8., 10. i 12. tjednu, slijedi doza od 80 mg svaka 4 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu nakon 12 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa</p> <p>2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka: lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi.</p> <p>2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zgloba.</p> <p>2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10).</p> <p>2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.</p> <p>2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>2.h. <b>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</b></p>										
Oznaka smjernice: RL95	<p>Smjernica:</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL456). <b>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</b></p>										

## Točka 6.9

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA37 161	DS	baricitinib	4 mg	476,76	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x2 mg	238,38	8.343,30	
Oznaka indikacije: NL461	<p>Indikacija: Olumiant je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 &lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28 &lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1.f. Olumiant 2 mg smije se primijenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od &gt;= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.</p> <p>1.g. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p>										
L04AA37 161		baricitinib	4 mg	407,41	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x2 mg	203,71	7.129,70	RS
Oznaka indikacije: NL461	<p>Indikacija: Olumiant je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 &lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28 &lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1.f. Olumiant 2 mg smije se primijenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od &gt;= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.</p> <p><b>1.g. Procijena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa.</b></p>										
Oznaka smjernice: RL96	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL461). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										

## Točka 6.10

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA37 162	DS	baricitinib	4 mg	238,38	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x4 mg	238,38	8.343,30	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL462	<p>Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se primjenjuje u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p>										
L04AA37 162		baricitinib	4 mg	238,38	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x4 mg	238,38	8.343,30	RS
Oznaka indikacije: NL462	<p>Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se primjenjuje u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. <b>Procijena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa.</b></p>										
Oznaka smjernice: RL97	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL462). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										

## Točka 6.11

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC18 062	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	26.813,86	26.813,86	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>\geq 50\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije CPS <math>\geq 10</math> potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5x</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>1,5x</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5x</math> GGN, bilirubin do <math>1,5x</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p>										
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>\geq 50\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije CPS <math>\geq 10</math> potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5x</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>1,5x</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5x</math> GGN, bilirubin do <math>1,5x</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p>										

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Idec Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 16.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX07 061	KL	nusinersen	0.1 mg	5.236,54	P	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x12 mg/5 ml (2,4 mg/ml)	628.385,16	628.385,16	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NM600	<p>Indikacija:            Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena SMN2. Prva procjena učinka provodi se nakon 6 mjeseci, a zatim svaka 4 mjeseca, prije primjene iduće doze lijeka.            Bolesnici sa SMA tip 1 kojima nije potrebna mehanička ventilacija.            Kriterij za prestanak liječenja: Trajna mehanička ventilacija (u trajanju više od 16 sati dnevno, 21 dan u kontinuitetu). Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju, novu odluku o nastavku terapije nusinersenom treba donijeti nakon 4 mjeseca na osnovu istih kriterija kao pri započinjanju terapije.            Bolesnici sa SMA tip 2 kojima nije potrebna mehanička ventilacija, mlađi od 18 godina. Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju nusinersenom, novu odluku o nastavku terapije treba donijeti nakon 4 mjeseca. Za nastavak liječenja ne smije doći do pogoršanja motorne funkcije mjerene Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSSE) te je obvezna i procjena respiratorne funkcije.            Bolesnici sa SMA tip 3, mlađi od 18 godina. Kriteriji za prekid terapije su isti kao kod bolesnika sa SMA tip 2.            Primjena lijeka samo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci pedijatra neurologa uz prethodnu suglasnost Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Oznaka indikacije: NM600	<p>Indikacija:            Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q.            Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q.            1. Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena SMN2, kod djece i adolescenata. Prva procjena učinka provodi se nakon 6. doze; zatim svaka 4 mjeseca, prije primjene iduće doze lijeka.            Bolesnici sa SMA tip 1,2,3 djeca i adolescenti : Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju, mjerene ljestvicama za procjenu motoričkih vještina: CHOP INTEND (djeca ispod 2 godine koja mogu sjediti i djeca iznad 2 godine koja ne mogu samostalno sjediti) odnosno HFMSSE (djeca iznad 2 godine koja mogu sjediti) u odnosu na početak liječenja lijekom nusinersen. Novu odluku o nastavku terapije nusinersenom treba donijeti nakon 4 mjeseca na osnovu istih kriterija kao pri započinjanju terapije. Započinjanje primjene lijeka u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Nastavak liječenja moguć i u KBC i Klinikama gdje su educirani i osposobljeni pedijatri neurolozi za liječenje SMA bolesnika djece i adolescenata lijekom nusinersen. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci pedijatra neurologa uz prethodnu suglasnost Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.            2. Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena SMN2 kod odraslih bolesnika tip 1, tip 2 ili tip 3, koji zadovoljavaju jedan od sljedećih kriterija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Samostalno su pokretni bolesnici (koji samostalno hodaju)</li> <li>• Bolesnici koji hodaju uz pomagalo (npr. hodalice)</li> <li>• Bolesnici koji ne mogu hodati, ali rukama obavljaju svakodnevne aktivnosti, hrane se i sl. (rukama dosežu razinu glave)</li> <li>• Bolesnici koji ne mogu hodati, ne dosežu rukama razinu glave, ali distalnim dijelovima ruku mogu obavljati neke svakodnevne aktivnosti i vitalni kapacitet (VC) im je veći od 30%</li> <li>• Bolesnici koji ne mogu hodati, ne dosežu rukama razinu glave, ali distalnim dijelovima ruku mogu obavljati neke svakodnevne aktivnosti i na povremenoj su neinvazivnoj ventilaciji</li> </ul> <p>Prva procjena učinka provodi se nakon godinu dana terapije odnosno 6 doza lijeka, kada se vrši reevaluacija funkcionalnog statusa svakog bolesnika od strane nadležnog tima neurologa Referentnog centra za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb, te neurologa i ostatka tima Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova. Liječenje treba prekinuti najkasnije u roku od 1 godine ako je, unatoč liječenju lijekom nusinersen, potrebna kontinuirana invazivna ventilacija ili ako bolesnik izgubi 3 ili više bodova na HFMSSE ljestvici za procjenu motoričkih funkcija u odnosu na početak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci neurologa uz prethodnu suglasnost Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Prethodno razmatrano na 2019-05. sjednici.											

## Točka 6.13

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka (zaprmljen dana 20.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX14 061	ĐS	alirokumab	5,4 mg	114,76	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	
Oznaka indikacije: NC992	<p>Indikacija:            1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.            2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
C10AX14 061		alirokumab	5,4 mg	114,76	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	<b>RS</b>

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 1-Praluent	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>										

## Točka 6.14

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka (zaprmljen dana 20.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX14 062	ĐS	alirokumab	5,4 mg	57,38	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (150 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	
Oznaka indikacije: NC992	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
C10AX14 062		alirokumab	5,4 mg	57,38	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (150 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	<b>RS</b>
Oznaka smjernice: 1-Praluent	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC01 111		omeprazol	20 mg	1,01	O	Belupo	Target plus	caps. 14x20 mg	1,01	14,16	R

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Belupo d.d.) za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M01AB01 112		indometacin	0,1 g	1,15	O	Belupo	Indometacin	caps. 30x75 mg	0,86	25,82	R

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA03 061	DSPO	metoksi polietilenglikol-epoetin beta	4 mcg	46,46	P	Roche	Mircera	otop. za inj., štrc. napunj. 1x30 mcg/0,3 ml	348,47	348,47	

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX05 161	KS	pirfenidon	2,4 g	575,25		Roche Pharma AG	Esbriet	caps. tvrda 252x267 mg	64,00	16.127,16	

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE23 161	KL	dabrafenib				Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 28x50 mg	291,15	8.152,20	

### Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A09AA02 182		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Berlin-Chemie AG	Pangrol 10 000	caps. tvrde žel. otp. 100x1 kom.	0,53	53,15	RS

### Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A09AA02 182		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Berlin-Chemie AG	Pangrol 10 000	caps. tvrde žel. otp. 100x1 kom.	0,53	53,15	RS

### Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A09AA02 183		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Berlin-Chemie AG	Pangrol 25 000	caps. tvrde žel. otp. 100x1 kom.	1,41	141,40	RS

### Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A09AA02 183		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Berlin-Chemie AG	Pangrol 25 000	caps. tvrde žel. otp. 100x1 kom.	1,41	141,40	RS

### Točka 7.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A04AA02 001	DS	granisetron	3 mg	74,81	P	Pliva Hrvatska d.o.o	Graftor	konc. za otop. za inj. ili inf., amp. 5x1 mg/1 ml	24,94	124,68	

### Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A04AA02 002	DS	granisetron	3 mg	39,47	P	Pliva Hrvatska d.o.o	Graftor	konc. za otop. za inj. ili inf., amp. 5x3 mg/3 ml	39,47	197,35	

### Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA08 105		cilazapril + hidroklorotiazid			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Cilazil Plus	tbl. 30x(5mg +12,5mg)	1,98	59,30	R

### Točka 7.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 002	DS	ciprofloksacin	0.8 g	130,90	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Cipromed	otop. za inf., vreć. plast. 10x200 mg/100 ml	32,72	327,24	

### Točka 7.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 003	DS	ciprofloksacin	0,8 g	117,82	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Cipromed	otop. za inf., vreć. plast. 10x400 mg/200 ml	58,91	589,11	

### Točka 7.15

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA02 101		ciprofloksacin	1 g	8,44	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Cipromed	tbl. 10x250 mg	2,11	21,10	RS

### Točka 7.16

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA14 101		moksifloksacin	0,4 g	5,59	O	PLIVA Hrvatska d.o.o.	Plivamox	tbl. film obl. 5x400 mg	5,59	27,95	RS

### Točka 7.17

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA14 102		moksifloksacin	0,4 g	5,59	O	PLIVA Hrvatska d.o.o.	Plivamox	tbl. film obl. 7x400 mg	5,59	39,13	RS

### Točka 7.18

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD01 101		ciklosporin	0,25 g	40,68	O	Teva Czech Industries s.r.o.	Ciqorin	caps. meka 50x10 mg	1,63	81,36	RS

### Točka 7.19

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD01 102		ciklosporin	0,25 g	32,55	O	Teva Czech Industries s.r.o.	Ciqorin	caps. meka 50x25 mg	3,25	162,73	RS

### Točka 7.20

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD01 103		ciklosporin	0,25 g	29,19	O	Teva Czech Industries s.r.o.	Ciqorin	caps. meka 50x50 mg	5,84	291,91	RS

## Točka 7.21

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD01 104		ciklosporin	0,25 g	30,37	O	Teva Czech Industries s.r.o.	Ciqorin	caps. meka 50x100 mg	12,15	607,47	RS

## Točka 7.22

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AE01 904		buprenorfin	1,2 mg	1,49	TD	tesa Labtec GmbH, Merckle GmbH	Mitoren	flaster transd. 4x10 mg (10 mcg/h)	12,44	49,76	R

## Točka 7.23

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AE01 906		buprenorfin	1,2 mg	1,49	TD	tesa Labtec GmbH, Merckle GmbH	Mitoren	flaster transd. 4x20 mg (20 mcg/h)	24,88	99,51	R

## Točka 7.24

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AE01 907		buprenorfin	1,2 mg	1,49	TD	tesa Labtec GmbH, Merckle GmbH	Mitoren	flaster transd. 4x5 mg (5 mcg/h)	6,22	24,88	R

## Točka 7.25

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB02 081	DS	antitrombin III	2.1 T i.j.	3.969,00	P	Baxter	Anithrombin III Immuno 500 i.j.	lio. praš. i otap. inj. ili inf. 1x500 i.j./10 ml	945,00	945,00	

## Točka 7.26

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B05BB01 045	DS	natrij-klorid			P	Baxter/Bieffe Medital	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 50x50 ml	5,80	290,00	

### Točka 7.27

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 061	DS	natrij-klorid			P	Baxter	Natrij-klorid 0,9% Viaflo	otop. za inf. 0,9 %, vreć. plast. 50x100 ml	6,43	321,50	

### Točka 7.28

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 062	PR	natrij-klorid			P	Baxter	Natrij-klorid 0,9% Viaflo	otop. za inf. 0,9 %, vreć. plast. 30x250 ml	6,65	199,50	

### Točka 7.29

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 063	PO	natrij-klorid			P	Baxter	Natrij-klorid 0,9% Viaflo	otop. za inf. 0,9 %, vreć. plast. 20x500 ml	7,65	153,00	

### Točka 7.30

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 064	DS	natrij-klorid			P	Baxter	Natrij-klorid 0,9% Viaflo	otop. za inf. 0,9 %, vreć. plast. 10x1000 ml	13,78	137,80	

### Točka 7.31

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 067	DS	natrij-klorid			P	Baxter	Natrij-klorid 0,9% Viaflo	otop. za inf. 0,9 %, vreć. plast. 50x50 ml	5,80	290,00	

### Točka 7.32

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 011		metotreksat				Actavis Italy S.p.A.; S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x2,5 mg/0,33 ml	14,03	14,03	RS

### Točka 7.33

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 017		metotreksat				Actavis Italy S.p.A.; S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x27,5 mg/0,69 ml	128,59	128,59	RS

### Točka 7.34

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BA02 121		metformin	2 g	0,65	0	Sandoz- Lek	Meglucon	tbl. film obl. 30x500 mg	0,16	4,86	R

### Točka 7.35

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09CA03 123		valsartan	80 mg	0,54	0	Sandoz- Lek	Valnorm	tbl. film obl. 30x320 mg	2,17	65,24	R

### Točka 7.36

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA03 123		valsartan + hidroklorotiazid			0	Sandoz- Lek	Valnorm H	tbl. film obl. 30x(320 mg+12,5 mg)	2,72	81,70	R

### Točka 7.37

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA03 125		valsartan + hidroklorotiazid			0	Sandoz- Lek	Valnorm H	tbl. film obl. 30x(320 mg+25 mg)	2,72	81,70	R

### Točka 7.38

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AB04 122		gemfibrozil	1,2 g	2,53	0	Sandoz- Lek	Elmogon	tbl. 30x450 mg	0,95	28,50	R

### Točka 7.39

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD04 023	DS	ceftriakson	2 g	42,00	P	Sandoz	Lendacin	boč. 5x2 g	42,00	210,00	

### Točka 7.40

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FF01 023	DS	klindamicin	1,8 g	46,93	P	Sandoz-Lek	Klimicin	amp. 10x600 mg/4 ml	15,64	156,44	

### Točka 7.41

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC03 121	DS	vorikonazol	0,4 g	305,76	O	Sandoz-Lek	Vornal	tbl. film obl. 30x50 mg	38,22	1.146,60	

### Točka 7.42

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06 121		kapecitabin			O	Sandoz-Salutas	Kapecitabin Sandoz	tbl. film obl. 60x150 mg	2,17	130,14	RS

### Točka 7.43

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX32 031	DS	bortezomib			P	Lek Pharmaceuticals d.d., Ebewe Pharma GmbH	Bortezomib Sandoz	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg	3.935,55	3.935,55	

### Točka 7.44

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02AE02 801	DS	leuprorelin	60 mcg	9,26	P	Sandoz - Ever Pharma	Lerin	implantat 1x3,6 mg	555,65	555,65	

### Točka 7.45

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH04 126		kvetiapin	0,4 g	7,76	O	Sandoz-Lek	Volqer	tbl. s prod. oslob. 60x200 mg	3,88	232,80	RS

## Točka 7.46

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH04 127		kvetiapin	0,4 g	7,56	O	Sandoz-Lek	Volqer	tbl. s prod. oslob. 60x300 mg	5,67	340,20	RS

## Točka 7.47

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH04 128		kvetiapin	0,4 g	7,40	O	Sandoz-Lek	Volqer	tbl. s prod. oslob. 60x400 mg	7,40	444,00	RS

## Točka 7.48

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB04 124		citalopram	20 mg	1,61	O	Sandoz-Salutas	Citalon	tbl. film obl. 56x20 mg	1,61	90,03	R

## VIII Razno

### Točka 8.1

Zamolba Hrvatskog društva za hitnu medicinu HLZ-a za izmjenama i dopunama popisa lijekova koji se fakturiraju u hitnoj medicinskoj službi.

### Točka 8.2

Zahtjev za izjednačavanjem dostupnosti terapije u drugoj liniji liječenja multiple skleroze upućen od Novartis Hrvatska d.o.o.

### Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog onkološkog društva za nadopunu smjernice za propisivanje anti-PD-1 lijekova (pembrolizumab, nivolumab).

### Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog onkološkog društva za nadopunu smjernice NL115 za propisivanje lijeka imatinib.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

- \* KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (\* ) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+ ) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- (++ ) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
- @ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
- XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji