

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

Zagreb, 21.11.2019. godine

POZIV

Pozivate se na 2019-12 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 03.12.2019. 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 Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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	DS	glukoza+otopina aminokiselina s elektrolitima+emulzija lipida			P	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Low Osmo Peripheral	emulz. za inf., vreć. 4x1400 ml	399,00	1.596,00	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.10.2019).

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.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Duostin	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,93	57,90	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12 , volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma plus gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.10.2019).

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.
C01BD01	DS	amjodaron	0,2 g	8,28	P	HBM Pharma s.r.o.	Amiodaronklorid Hameln	amp. 10x150 mg/3 ml	6,21	62,09	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma plus gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 25.10.2019).

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.
C03CA01	PR	furosemid	40 mg	5,11	P	Hameln rds, Siegfried Hameln GmbH	Furosemid Hameln	amp. 10x20 mg/2 ml	2,56	25,56	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2019).

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.
J01DB04	PR	cefazolin	3 g	22,62	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Cefazolin AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x1 g	7,54	75,40	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2019).

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.
J01DD04	DS	ceftriakson	2 g	16,70	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Ceftriakson AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1 g	8,35	41,75	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2019).

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.
J01DD04	DS	ceftriakson	2 g	30,99	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Ceftriakson AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x2 g	30,99	154,95	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									

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 za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2019).

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.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	STADA Arzneimittel AG	Dutasterid/tamsulozin Stada	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,84	115,11	RS
Oznaka smjernice: pg03		Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12, volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,91 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,21 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja A1 d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.10.2019).

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.
V06DX02		namirnice bez glutena			O	Rue Flambee Italy srl	Bakin Mix bread & pizza	praš. 1x1 kg	16,24	16,24	R
Oznaka indikacije: mv604		Indikacija: Za bolesnike s celijakijom.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,44 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,80 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,80 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.10.2019).

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.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	Belupo	Klilotas	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,84	115,11	RS
Oznaka smjernice: pg03		Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12, volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,91 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,21 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.11.2019).

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.
J02AC04	KL	posakonazol	0,3 g	429,75	O	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Posakonazol Alvogen	tbl. žel. otp. 24x100 mg	143,25	3.438,00	

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: NJ202	Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogених matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.11.2019).

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.
V06DX01		dijetetski preparat			O	Abbott	Similac Elecare	limenka 1x400 g	210,60	210,60	RS
Oznaka indikacije: 1-Similac	Indikacija: Za dojenčad i djecu stariju od 1 godine sa teškom alergijom na kravlje mlijeko i multiplu intoleranciju hrane.					Oznaka smjernice: pv01	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.11.2019).

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.
A03AA04		mebeverin	0,3 g	2,38	O	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Rudakol	caps. retard 60x200 mg	1,58	95,08	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 75,06 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,33 kn, - doplata za originalno pakiranje: 20,02 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.11.2019).

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.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Atekago	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	4,04	114,90	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12 , volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,90 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

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	DS	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 60x100 ml (50mg/ml)	5,58	334,80	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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	DS	natrij-klorid			P	Baxter/Bieffe Medital	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml	otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 60x100 ml	5,49	329,40	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
J01DC02	DS	cefuroksim	3 g	43,96	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Cefuroksim AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x750 mg	10,99	54,95	
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
J01DC02	DS	cefuroksim	3 g	25,98	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Cefuroksim AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1500 mg	12,99	64,95	
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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	DS	sevofluran			P	Baxter S.A.	Sevofluran Baxter	para inhalata, tekućina, boca 6x250 ml	745,20	4.471,20	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 04.10.2019).

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.
J01CF05		flukloksacilin	2 g	23,10	O	Athlone Laboratories Limited, Co. Roscommon	Flukloksacilin Altamedics	caps. tvrda 20x500 mg	5,78	115,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 07.11.2019).

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.
A10AB05		inzulin aspart	40 i.j.	5,89	P	Novo Nordisk	Fiasp	otop. za inj., uložak stakl. Penfil 5x3 ml (100 i.j./ml)	44,20	221,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

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	
Oznaka indikacije: 1-dupilumab		Indikacija: Za odrasle bolesnike s teškim atopijskim dermatitisom (EASI>21 i/ili SCORAD >50 I/ili DLQI>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 započeti 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.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.									

Točka 3.2

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 3.3-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.08.2019).

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.
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.611,04	20.611,04	
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	4.960,75	4.960,75	
Oznaka indicacije: 1-durvalumab	Indikacija: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
A10AD06		inzulin degludek + inzulinski aspart	40 U	7,70	P	Novo Nordisk A/S	Ryzodeg	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 mL (100 U/mL)	57,77	288,86	R
Oznaka smjernice: RA07	Smjernica: Za potrebe bolesnika oboljelih od šećerne bolesti s nereguliranom glikemijom.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.09.2019).

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.
L01XE24	DS	ponatinib			O	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Iclusig	tbl. film obl. 60x15 mg	718,70	43.121,80	
L01XE24	DS	ponatinib			O	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Iclusig	tbl. film obl. 30x45 mg	1.447,58	43.427,30	
Oznaka indicacije: 1-Iclusig	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) u kroničnoj, ubrzanoj ili blastičnoj fazi bolesti koji su rezistentni na liječenje dasatinibom ili nilotinibom ili koji ne podnose dasatinib ili nilotinib; ili koji imaju T3151 mutaciju.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.09.2019).

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.
J05AX18	KL	letermovir	480 mg	2.494,31	O	Schering-Plough Labo NV	Prevymis	tbl. film obl. 28x240 mg	1.247,16	34.920,34	
J05AX18	KL	letermovir	480 mg	2.901,98	P	Schering-Plough Labo NV	Prevymis	konc. za otop. za inf., boč. 1x240 mg/12 ml	1.450,99	1.450,99	
Oznaka indikacije: 1-Prevymis	Indikacija: Za profilaksu reaktivacije citomegalovirusa (CMV) i CMV bolesti u odraslih CMV-seropozitivnih primatelja [R+] alogenih transplantata hematopoetskih matičnih stanica.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.10.2019).

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.
L02BB05	DS	apalutamid			O	Janssen-Cilag S.p.A.	Erleada	caps. meka 112x60 mg	222,36	24.904,32	
Oznaka indikacije: 1-Erleada	Indikacija: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤ 10 mjeseci) i ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 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 18.10.2019).

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.
N02CX08		galkanezumab			P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Emgality	otop. za inj., brizg. napunj. 1x120 mg	3.180,00	3.180,00	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 DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3000,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.000,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 180,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 180,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.10.2019).

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.
L01XC19	KL	blinatumomab			P	Amgen Europe B.V.	Blinicyto	praš. za konc. 1x38,5 mcg i otop. za otop. za inf. 1x10 ml	18.591,98	18.591,98	

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-Blincyto	Indikacija: 1. kao monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom Philadelphia kromosom negativnom, CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. 2. kao monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika u dobi od navršene 1 godine ili starijih s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica. Odobrava se 2 ciklusa liječenja; u bolesnika koju su postigli potpunu remisiju/potpunu remisiju s djelomičnim hematološkim oporavkom mogu se primijeniti do 3 dodatna ciklusa konsolidacijskog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog iz sredstava posebno skupih lijekova.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
B02BD14	DS	susoktokog alfa			P	Baxter AG	Obizur	praš. i otap. za otop. za inj., 1x500 U/ml	10.241,70	10.241,70	
Oznaka indikacije: 1-susoktokog alfa	Indikacija: Za liječenje stečene hemofilije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2019).

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.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	4,59	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	3,71	37,10	R
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	4,38	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	4,38	43,77	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.08.2019).

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.
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	4,58	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	3,71	18,55	R
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	4,38	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	4,38	21,89	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
A03FA01 142		metoklopramid	30 mg	1,35	O	Alkaloid	Reglan	tbl. 40x10 mg	0,45	18,01	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,01 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A03FA01 142		metoklopramid	30 mg	1,84	O	Alkaloid	Reglan	tbl. 40x10 mg	0,61	24,53	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,01 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,16 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
B03AB09 241		željezo III-proteinsukcinilat			O	Alkaloid	Legofer	otop. oral. 150 ml (40mg/15ml)	19,60	19,60	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 11,70 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 11,70 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
B03AB09 241		željezo III-proteinsukcinilat			O	Alkaloid	Legofer	otop. oral. 150 ml (40mg/15ml)	22,50	22,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 14,60 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 14,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
C08DB01 141		diltiazem	0,24 g	2,15	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x60 mg	0,54	16,12	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.54 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,12 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C08DB01 141		diltiazem	0,24 g	2,60	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x60 mg	0,65	19,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.54 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,12 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,11 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 3,38 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
C08DB01 142		diltiazem	0,24 g	2,99	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x90 mg	1,12	33,68	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 24,18 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,32 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C08DB01 142		diltiazem	0,24 g	3,66	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x90 mg	1,37	41,18	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.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 24,18 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,57 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 17,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2019).

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.
J01DD08 241		cefiksim	0,4 g	12,40	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x60 ml (100 mg/5 ml)	37,20	37,20	R
J01DD08 241		cefiksim	0,4 g	15,80	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x60 ml (100 mg/5 ml)	47,40	47,40	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2019).

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.
J01DD08 242		cefiksim	0,4 g	12,40	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (100 mg/5 ml)	62,00	62,00	R
J01DD08 242		cefiksim	0,4 g	15,80	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (100 mg/5 ml)	79,00	79,00	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2019).

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.
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	16,00	O	Alkaloid	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	32,00	32,00	R
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	21,00	O	Alkaloid	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	42,00	42,00	R
Oznaka smjernice: RJ08	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2019).

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.
N05BA08 131		bromazepam	10 mg	3,13	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x1.5 mg	0,47	14,10	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.04 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,43 kn, - doplata za originalno pakiranje: 12,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N05BA08 131		bromazepam	10 mg	3,71	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x1.5 mg	0,56	16,70	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.04 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,51 kn, - doplata za originalno pakiranje: 15,37 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2019).

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.
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	1,89	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	0,57	17,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.13 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3,79 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,44 kn, - doplata za originalno pakiranje: 13,21 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	2,49	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	0,75	22,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.13 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3,79 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,62 kn, - doplata za originalno pakiranje: 18,61 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2019).

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.
R05DA08 142		folcodin	50 mg	7,37	O	Alkaloid	Pholcodin	caps. 20x10 mg	1,47	29,46	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,09 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,37 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,37 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R05DA08 142		folcodin	50 mg	8,50	O	Alkaloid	Pholcodin	caps. 20x10 mg	1,70	34,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,09 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,60 kn, - doplata za originalno pakiranje: 11,91 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.10.2019).

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.
N05BA01 117		diazepam	10 mg	0,73	O	JGL d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x2 mg	0,15	4,39	R
N05BA01 117		diazepam	10 mg	1,15	O	JGL d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x2 mg	0,23	6,87	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.11.2019).

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.
C09AA03 143		lizinopril	10 mg	0,29	O	Alkaloid	Skopryl	tbl. 30x10 mg	0,29	8,70	R
C09AA03 143		lizinopril	10 mg	0,36	O	Alkaloid	Skopryl	tbl. 30x10 mg	0,36	10,86	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.11.2019).

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.
J01DB01 343		cefaleksin	2 g	6,39	O	Alkaloid	Cefalexin Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	15,98	15,98	R
J01DB01 343		cefaleksin	2 g	8,04	O	Alkaloid	Cefalexin Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	20,10	20,10	R
Oznaka smjernice: RJ05		Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.11.2019).

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.
N05BA01 141		diazepam	10 mg	0,73	O	Alkaloid	Diazepam Alkaloid	tbl. obl. 30x2 mg	0,15	4,39	R
N05BA01 141		diazepam	10 mg	1,15	O	Alkaloid	Diazepam Alkaloid	tbl. obl. 30x2 mg	0,23	6,87	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
C09AA03 115		lizinopril	10 mg	0,35	O	Belupo	Irumed	tbl. 30x10 mg	0,35	10,50	R
C09AA03 115		lizinopril	10 mg	0,36	O	Belupo	Irumed	tbl. 30x10 mg	0,36	10,86	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
C09AA03 124		lizinopril	10 mg	0,35	O	Belupo	Irumed	tbl. 60x10 mg	0,35	21,00	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.
C09AA03 124		lizinopril	10 mg	0,36	O	Belupo	Irumed	tbl. 60x10 mg	0,36	21,42	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
J01DB01 313		cefaleksin	2 g	6,39	O	Belupo	Cefaleksin Belupo	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	15,98	15,98	R
J01DB01 313		cefaleksin	2 g	8,02	O	Belupo	Cefaleksin Belupo	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	20,04	20,04	R
Oznaka smjernice: RJ05		Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
N01BB02 012	PR	lidokain			P	Belupo	Lidokain Belupo	amp. 100x40 mg/2 ml	1,98	198,00	
N01BB02 012	PR	lidokain			P	Belupo	Lidokain Belupo	amp. 100x40 mg/2 ml	2,08	208,10	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
N02AX52 111		tramadol + paracetamol			O	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 10x(37,5 mg +325 mg)	0,40	3,95	R
N02AX52 111		tramadol + paracetamol			O	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 10x(37,5 mg +325 mg)	0,57	5,69	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
N02AX52 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,44	44,10	R
N02AX52 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,47	46,90	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
N05BA01 111		diazepam	10 mg	0,73	O	Belupo	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,15	4,39	R
N05BA01 111		diazepam	10 mg	1,15	O	Belupo	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,23	6,87	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
N05BA04 117		oksazepam	50 mg	1,22	O	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 30x15 mg	0,37	10,97	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,14 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 4,07 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
N05BA04 117		oksazepam	50 mg	1,89	O	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 30x15 mg	0,57	16,97	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,33 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,99 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,23 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,98 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2019).

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.
N05BA12 114		alprazolam	1 mg	0,66	O	Belupo	Misar SR	tbl. 30x0,5 mg	0,33	9,99	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,05 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 1,59 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
N05BA12 114		alprazolam	1 mg	0,70	O	Belupo	Misar SR	tbl. 30x0,5 mg	0,35	10,53	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,07 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 2,13 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.11.2019).

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.
D07AC14 461		metilprednizolon aceponat			L	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Advantan	krema, 1x15 g (1 mg/g)	20,60	20,60	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,97 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 12,63 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 12,63 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D07AC14 461		metilprednizolon aceponat			L	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Advantan	krema, 1x15 g (1 mg/g)	20,60	20,60	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,94 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,94 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,66 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 4,66 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.11.2019).

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.
D07AC14 462		metilprednizolon aceponat			L	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Advantan	mast, 1x15 g (1 mg/g)	20,65	20,65	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,97 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,68 kn, - doplata za originalno pakiranje: 12,68 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D07AC14 462		metilprednizolon aceponat			L	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Advantan	mast, 1x15 g (1 mg/g)	20,65	20,65	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,94 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,94 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,71 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,71 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 08.11.2019).

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.
L04AX05 162	KS	pirfenidon	2,4 g	575,25	O	Roche Pharma AG	Esbriet	tbl. film obl. 252x267 mg	64,00	16.127,16	
L04AX05 162	KS	pirfenidon	2,4 g	569,90	O	Roche Pharma AG	Esbriet	tbl. film obl. 252x267 mg	63,40	15.977,08	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

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.
B01AC04 135		klopidogrel	75 mg	2,30	O	Phamathen International SA	Gardin	tbl. film obl. 28x75 mg	2,30	64,40	RS
B01AC04 135		klopidogrel	75 mg	2,26	O	Phamathen International SA	Gardin	tbl. film obl. 28x75 mg	2,26	63,40	RS
Oznaka smjernice: RB01	Smjernica: Za liječenje bolesnika poslije ugradnje prenosnice ili stenta, po preporuci bolničkog specijalista, u trajanju od 3 do najviše 12 mjeseci, ovisno o vrsti stenta.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

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.
L02BG03 142		anastrozol	1 mg	5,23	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard	Ivel	tbl. film obl. 28x1 mg	5,23	146,50	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.
L02BG03 142		anastrozol	1 mg	5,18	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard	Ivel	tbl. film obl. 28x1 mg	5,18	145,00	RS
Oznaka smjernice: RL24	Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Prva linija hormonskog liječenja metastatskog raka dojke postmenopausalnih bolesnica. 3. Druća linija hormonskog liječenja raka dojke postmenopausalnih bolesnica, u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon provedenog liječenja tamoksifenom (Nolvadexom) u prvoj liniji hormonskog liječenja. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji za hormonski ovisnu bolest: ECOG 0-3 i 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 preporučuje specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
M01AE01 171		ibuprofen	1,2 g	1,54	O	Famar S.A.	Brufen	tbl. film obl. 30x400 mg	0,51	15,43	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,24 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,26 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE01 171		ibuprofen	1,2 g	1,62	O	Famar S.A.	Brufen	tbl. film obl. 30x400 mg	0,54	16,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,27 kn, - doplata za originalno pakiranje: 8,03 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
N02CX07 061		erenumab			P	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x70 mg	3.180,00	3.180,00	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3000,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.000,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 180,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 180,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02CX07 061		erenumab			P	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x70 mg	3.159,00	3.159,00	RS
Oznaka smjernice: pr11	Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3000,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.000,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 159,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 159,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
N02CX07 062		erenumab			P	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x140 mg	3.180,00	3.180,00	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3000.00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.000,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 180,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 180,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02CX07 062		erenumab			P	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x140 mg	3.159,00	3.159,00	RS
Oznaka smjernice: pr11	Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3000.00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.000,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 159,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 159,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

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.
M01AE01 101		ibuprofen	1,2 g	1,39	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Ibuprofen Pliva	tbl. film obl. 30x400 mg	0,46	13,89	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,19 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,72 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE01 101		ibuprofen	1,2 g	1,95	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Ibuprofen Pliva	tbl. film obl. 30x400 mg	0,65	19,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,38 kn, - doplata za originalno pakiranje: 11,33 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 11.11.2019).

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.
R03BB04 701		tiotropij bromid	10 mcg	6,55	I	Teva Pharma B.V.	Braltus	prašak inhal., caps. tvrda 30x10 mcg (isporučena doza)+Zonda uređaj za inhal.	6,55	196,60	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 170,10 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,88 kn, - doplata za originalno pakiranje: 26,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R03BB04 701		tiotropij bromid	10 mcg	5,67	I	Teva Pharma B.V.	Braltus	prašak inhal., caps. tvrda 30x10 mcg (isporučena doza)+Zonda uređaj za inhal.	5,67	170,10	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.										
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 170,10 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 11.11.2019).

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.
G04BD09 122		trospij	40 mg	8,92	O	Sandoz-Lek	Spasmex forte	tbl. 30x5 mg	1,11	33,44	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,63 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 19,04 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G04BD09 122		trospij	40 mg	13,07	O	Sandoz-Lek	Spasmex forte	tbl. 30x5 mg	1,63	49,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	3,54	P	Sandoz-Lek	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	2,36	23,60	
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	5,70	P	Sandoz-Lek	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	3,80	38,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
M01AE03 122		ketoprofen	0,15 g	0,81	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 20x100 mg	0,53	10,67	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,67 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 122		ketoprofen	0,15 g	1,04	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 20x100 mg	0,70	13,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,67 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,16 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 3,23 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
M01AE03 125		ketoprofen	0,15 g	0,91	O	Sandoz-Lek	Ketonal	caps. 30x50 mg	0,30	9,08	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,03 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,91 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 125		ketoprofen	0,15 g	1,35	O	Sandoz-Lek	Ketonal	caps. 30x50 mg	0,45	13,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,18 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 5,33 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
M01AE03 126		ketoprofen	0,15 g	0,90	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 30x100 mg	0,60	18,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,07 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 126		ketoprofen	0,15 g	1,01	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 30x100 mg	0,67	20,10	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,14 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,10 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
M01AE03 128		ketoprofen	0,15 g	0,78	O	Sandoz-Lek	Ketonal DUO	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x150 mg	0,78	23,30	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 23,30 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 128		ketoprofen	0,15 g	1,00	O	Sandoz-Lek	Ketonal DUO	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x150 mg	1,00	30,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 23,30 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,22 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,70 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.42

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
R01AD05 721		budesonid	0,2 mg	0,64	N	Sandoz-Lek	Tafen nasal	aerosol za nos 1x200 doza (50 mcg po dozi)	32,00	32,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15.71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,71 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 16,29 kn, - doplata za originalno pakiranje: 16,29 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R01AD05 721		budesonid	0,2 mg	0,79	N	Sandoz-Lek	Tafen nasal	aerosol za nos 1x200 doza (50 mcg po dozi)	39,42	39,42	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15.71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,71 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 23,71 kn, - doplata za originalno pakiranje: 23,71 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Obavijest nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 25.10.2019).

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.
C02KX01 141	KL	bosentan	0,25 g	509,14	O	Cipla (EU) Limited, Cipla Europe NV	Bosentan Cipla	tbl. film obl. 56x62,5 mg	127,29	7.128,00	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
C02KX01 141	KL	bosentan	0,25 g	509,14	O	Cipla (EU) Limited, Cipla Europe NV	Bosentan Cipla	tbl. film obl. 56x62,5 mg	127,29	7.128,00	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Obavijest nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 25.10.2019).

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.
C02KX01 142	KL	bosentan	0,25 g	302,85	O	Cipla (EU) Limited, Cipla Europe NV	Bosentan Cipla	tbl. film obl. 56x125 mg	151,43	8.479,80	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
C02KX01 142	KL	bosentan	0,25 g	302,85	O	Cipla (EU) Limited, Cipla Europe NV	Bosentan Cipla	tbl. film obl. 56x125 mg	151,43	8.479,80	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Obavijest nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 25.10.2019).

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.
J05AB14 131		valganciklovir	0,9 g	135,81	O	Cipla (EU) Limited, Cipla Europe NV	Valganciklovir Cipla	tbl. film obl. 60x450 mg	67,91	4.074,36	R
J05AB14 131		valganciklovir	0,9 g	135,81	O	Cipla (EU) Limited, Cipla Europe NV	Valganciklovir Cipla	tbl. film obl. 60x450 mg	67,91	4.074,36	R
Oznaka smjernice: RJ51	Smjernica: 1. Za prevenciju CMV bolesti u osoba rizičnih za razvoj CMV bolesti, osoba u kojih je izvršena transplantacija solidnog organa te osoba oboljelih od HIV-infekcije. 2. Za održavanje liječenja CMV bolesti nakon, parenteralnom terapijom postignute, stabilizacije bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Obavijest nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 25.10.2019).

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.
R01AD09 763		mometazon	0,2 mg	1,40	N	Cipla (EU) Limited	Mometazonfuroat Cipla	sprej za nos, susp. boč. 1x140 doza(50 mcg/doza)	49,05	49,05	R
R01AD09 763		mometazon	0,2 mg	1,40	N	Cipla (EU) Limited	Mometazonfuroat Cipla	sprej za nos, susp. boč. 1x140 doza(50 mcg/doza)	49,05	49,05	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 39,05 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 39,05 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Obavijest nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 11.11.2019).

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.
R01AD58 778		azelastin hidroklorid + flutikazon propionat			N	Meda Pharma GmbH, Haupt Pharma Amareg GmbH	Dymista	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	100,27	100,27	R
R01AD58 778		azelastin hidroklorid + flutikazon propionat			N	Meda Pharma GmbH, Haupt Pharma Amareg GmbH	Dymista	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	100,27	100,27	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 25,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,77 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 74,50 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 74,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.10.2018).

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.
L01XE23 162	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x50 mg	286,26	34.351,60	
L01XE23 163	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x75 mg	429,41	51.529,60	
Oznaka indikacije: NL422	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.										
L01XE23 162	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x50 mg	286,26	34.351,60	
L01XE23 163	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x75 mg	429,41	51.529,60	

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: NL422	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. 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. Trametinib u kombinaciji s dabrafenibom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s melanomom stadija III u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija, nakon potpune resekcije. ECOG 0-1. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene postojanja recidiva bolesti i podnošljivosti liječenja. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.10.2018).

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.
L01XE25 161	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg	336,27	10.088,20	
L01XE25 162	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg	1.341,68	40.250,30	
Oznaka indikacije: NL422	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. 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>										
L01XE25 161	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg	336,27	10.088,20	
L01XE25 162	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg	1.341,68	40.250,30	
Oznaka indikacije: NL422	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. 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. Trametinib u kombinaciji s dabrafenibom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s melanomom stadija III u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija, nakon potpune resekcije. ECOG 0-1. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene postojanja recidiva bolesti i podnošljivosti liječenja. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu indikacije lijeka (zaprmljen dana 02.08.2019).

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.
L01XE35 161	KL	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	1.667,31	46.684,58	
L01XE35 162	KL	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	1.667,31	46.684,58	

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
Oznaka indicacije: NL473	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI: erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kliničkog bolničkog centra na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti.										
Oznaka indicacije: NL473	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI: erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kliničkog bolničkog centra na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. Prva linija liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica s aktivirajućim mutacijama receptora epidermalnog faktora rasta (EGFR). Kriteriji za primjenu lijeka je a) ECOG 0 - 1, b) dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, c) dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica. Odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.08.2019).

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.
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indicacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indicacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu indicacije lijeka (zaprmljen dana 23.08.2019).

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.
B02BX06 071	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	17.144,70	17.144,70	
B02BX06 072	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	34.289,40	34.289,40	

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
B02BX06 073	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	60.006,45	60.006,45	
B02BX06 074	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	85.723,50	85.723,50	
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s teškom hemofilijom A bez inhibitora faktora VIII. Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. Hemlibra se može primjenjivati u svim dobnim skupinama.										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.10.2019).

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.
M05BX04 061		denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: pm03	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
M05BX04 061		denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: 1-Prolia	Smjernica: 1. Za bolesnike nakon osteoporotične frakture (uključuje 1 prijelom podlaktice, nadlaktice, potkoljenice, rebara ili kralješka) 2. Za postmenopausalne žene i muškarce koji imaju 10-godišnji rizik osteoporotičnog prijeloma kosti (Izračunat uz pomoć FRAX upitnika) ≥20% ili 10-godišnji rizik osteoporotičnog prijeloma bederene kosti ≥3% , po preporuci internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.10.2019).

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.
M05BX04 961	DS/RL	denosumab	0,33 mg	7,72	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.403,04	1.403,04	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.										
M05BX04 961	RL	denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: 1-Prolia	Smjernica: 1. Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista, fizijatra ili ortopeda. Lijek se izdaje na ruke liječnika. 2. Za liječenje postmenopausalnih žena i muškaraca nakon osteoporotičnog prijeloma bedrene kosti po preporuci specijalista internista, fizijatra ili ortopeda. Lijek se izdaje na ruke liječnika.										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.10.2019).

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 071	DS/RL	teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	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.										
H05AA02 071		teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Forsteo	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 25.10.2019).

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.
L03AB07 072		interferon beta-1a	4,3 mcg	86,39	P	Merck	Rebif	šprica 3x22 mcg (6 mil. i.j.)/0,5 ml	441,97	1.325,92	RS
L03AB07 073		interferon beta-1a	4,3 mcg	50,69	P	Merck	Rebif	štrc. napunj. 12x44 mcg/0,5 ml	518,70	6.224,40	RS
L03AB07 074		interferon beta-1a	4,3 mcg	50,69	P	Merck	Rebif	otop. za inj. u ulošku, 4x132 mcg/1,5 ml (44 mcg/0,5 ml)	1.556,11	6.224,42	RS
Oznaka indicacije: NL303	Indikacija: Indikacije za početak liječenja 1. linijom terapije (interferonom beta/glatiramer acetatom*/teriflunomidom/dimetilfumaratom) bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru: ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu : istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće* e. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove za početak i nastavak liječenja f. Liječenje počinje sa interferonom ili glatiramer acetatom ili teriflunomidom. *Napomena: trudnoća nije kontraindikacija za prekid liječenja glatiramer acetatom Razlog za promjenu lijeka prve linije interferona beta ili glatiramera acetata ili teriflunomida u dimetilfumarat su: a. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene) b. Neučinkovitost jednog od lijeka 1. linije (kako je ranije definirano) u slučaju da bolesnik zbog rizika nije kandidat za neki od lijekova 2. linije. Kriteriji za promjenu ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze: a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).					Oznaka smjernice: RL94		Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL303“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.			
L03AB07 072		interferon beta-1a	4,3 mcg	86,39	P	Merck	Rebif	šprica 3x22 mcg (6 mil. i.j.)/0,5 ml	441,97	1.325,92	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
L03AB07 073		interferon beta-1a	4,3 mcg	50,69	P	Merck	Rebif	štrc. napunj. 12x44 mcg/0,5 ml	518,70	6.224,40	RS
L03AB07 074		interferon beta-1a	4,3 mcg	50,69	P	Merck	Rebif	otop. za inj. u ulošku, 4x132 mcg/1,5 ml (44 mcg/0,5 ml)	1.556,11	6.224,42	RS
Oznaka indikacije: NL303	<p>Indikacija: Indikacije za početak liječenja 1. linijom terapije (interferonom beta/interferonom beta 1a*/glatiramer acetatom*/teriflunomidom/dimetilfumaratom) bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili</p> <p>b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru: ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu : istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru.</p> <p>c. EDSS ≤ 6</p> <p>d. Odsutnost trudnoće*</p> <p>e. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove za početak i nastavak liječenja</p> <p>f. Liječenje počinje sa interferonom ili glatiramer acetatom ili teriflunomidom.</p> <p>*Napomena: trudnoća nije kontraindikacija za prekid liječenja glatiramer acetatom/interferonom beta 1a.</p> <p>Razlog za promjenu lijeka prve linije interferona beta ili glatiramer acetata ili teriflunomida u dimetilfumarat su:</p> <p>a. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene)</p> <p>b. Neučinkovitost jednog od lijeka 1. linije (kako je ranije definirano) u slučaju da bolesnik zbog rizika nije kandidat za neki od lijekova 2. linije.</p> <p>Kriteriji za promjenu ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze:</p> <p>a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili</p> <p>b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja</p> <p>c. Trudnoća*</p> <p>d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>					Oznaka smjernice: RL94	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL303“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>				

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.11.2019).

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.
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	35.894,42	35.894,42	

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
		<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 ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 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 $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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 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 pogoršanje 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> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovalim ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, 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 e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna 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 ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnje pogoršanje ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>									
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	35.894,42	35.894,42	
		<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 ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 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 $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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 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 pogoršanje 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> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovalim ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, 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 e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna 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 ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnje pogoršanje ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>4. Tecentriq u kombinaciji s karboplatinom i etopozidom indiciran je za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka Tecentriq u navedoj indikaciji uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i lijeka Tecentriq, a nakon toga nastavak liječenja primjenom lijeka Tecentriq svaka 3 (tri) tjedna. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 (dva) mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primijenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>									

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

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.
L04AX07 161	DS	dimetil fumarat	0,48 g	279,03	O	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Tecfidera	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	69,76	976,59	
L04AX07 162	DS	dimetil fumarat	0,48 g	253,32	O	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Tecfidera	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	126,66	7.092,96	

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 indicacije: NL303	<p>Indikacija: Indikacije za početak liječenja 1. linijom terapije (interferonom beta/glatiramer acetatom*/teriflunomidom/dimetilfumaratom) bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru: ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu : istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće* e. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove za početak i nastavak liječenja f. Liječenje počinje sa interferonom ili glatiramer acetatom ili teriflunomidom. *Napomena: trudnoća nije kontraindikacija za prekid liječenja glatiramer acetatom Razlog za promjenu lijeka prve linije interferona beta ili glatiramer acetata ili teriflunomida u dimetilfumarat su: a. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene) b. Neučinkovitost jednog od lijeka 1. linije (kako je ranije definirano) u slučaju da bolesnik zbog rizika nije kandidat za neki od lijekova 2. linije. Kriteriji za promjenu ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze: a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
L04AX07 161		dimetil fumarat	0,48 g	279,03	O	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Tecfidera	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	69,76	976,59	RS
L04AX07 162		dimetil fumarat	0,48 g	253,32	O	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Tecfidera	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	126,66	7.092,96	RS
Oznaka indicacije: NL303	<p>Indikacija: Indikacije za početak liječenja 1. linijom terapije (interferonom beta/glatiramer acetatom*/teriflunomidom/dimetilfumaratom) bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru: ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu : istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IqG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće* e. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove za početak i nastavak liječenja f. Liječenje počinje sa interferonom ili glatiramer acetatom ili teriflunomidom ili dimetil fumaratom. *Napomena: trudnoća nije kontraindikacija za prekid liječenja glatiramer acetatom Razlog za promjenu lijeka prve linije interferona beta ili glatiramer acetata ili teriflunomida u dimetilfumarat su: a. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene) b. Neučinkovitost jednog od lijeka 1. linije (kako je ranije definirano) u slučaju da bolesnik zbog rizika nije kandidat za neki od lijekova 2. linije. Kriteriji za promjenu ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze: a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.11.2019).

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.
L04AA27 161	DS	fingolimod	0,5 mg	438,03	O	Novartis Pharma Stein AG	Gilenya	caps. tvrda 28x0,5 mg	438,03	12.264,75	
Oznaka indicacije: NL457	<p>Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozu s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebne skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
L04AA27 161		fingolimod	0,5 mg	438,03	O	Novartis Pharma Stein AG	Gilenya	caps. tvrda 28x0,5 mg	438,03	12.264,75	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
Oznaka indikacije: NL457	<p>Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista, prema gore navedenim kriterijima. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 2 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.</p>										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja 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.
A02BC02 113		pantoprazol	40 mg	1,01	O	Belupo	Zoltex	tbl. 14x40 mg	1,01	14,16	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen IPCo S.ar.l. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen 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.
L01BA04 042	DS	pemetreksed			P	Synthon Hispania S.L., Synthon s.r.o.	Pemetreksed Alvogen	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	5.468,41	5.468,41	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Cipla(EU) limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Cipla Croatia 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.
R03BB01 762		ipratropij-bromid	0,12 mg	0,62	O	Cipla (EU) Ltd, Cipla Europe NV	Ipravent	inhalat stlač., otop. 200x20 mcg	0,10	20,67	R

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlozi za izmjenu režima izdavanja bioloških lijekova: sarilumab (Kevzara), tocilizumab (RoActemra), golimumab (Simponi).

Točka 8.2

Smjernice Hrvatskog neurološkog društva za liječenje multiple skleroze.

Točka 8.3

Očitovanje Novartis Hrvatska d.o.o. o izmjeni smjernice za lijek Entresto.

Točka 8.4

Revizija Popisa posebno skupih lijekova.

Točka 8.5

Usklađivanje cijena lijekova namijenjenih za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama sukladno Pravilniku – obavijest.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povlačenje prijedloga.

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	DS	glukoza+otopina aminokiselina s elektrolitima+emulzija lipida			P	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Low Osmo Peripheral	emulz. za inf., vreć. 5x850 ml	325,60	1.628,00	

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povlačenje prijedloga.

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	DS	glukoza+otopina aminokiselina s elektrolitima+emulzija lipida			P	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Low Osmo Peripheral	emulz. za inf., vreć. 4x1950 ml	451,40	1.805,60	