

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

Zagreb, 11.05.2020. godine

POZIV

Pozivate se na 2020-05 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 26.05.2020. 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 Besins Healthcare Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03DA04		progesteron	90 mg	1,39	O	Cyndea Pharma S.L., Besins Manufacturing Belgium	Utrogestan	meke caps. za rodnicu 15x200 mg	3,08	46,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA03		levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	9,02	O	Orion Pharma	Stalevo	tbl. film obl. 100x(200mg +50 mg +200 mg)	4,01	400,67	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA14	DS	moksifloksacin	400 mg	135,07	P	Pharmathen S.A.	Moksifloksacin Alvogen	otop. za inf., boč. 1x400 mg/250 ml	135,07	135,07	
Oznaka indikacije: NJ105		Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX13		rosuvastatin + perindopril + indapamid			O	Krka d.d.	Roxiper	tbl. 30 x (10 mg+ 4 mg+ 1.25 mg)	0,34	78,30	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX13		rosuvastatin + perindopril + indapamid			O	Krka d.d.	Roxiper	tbl. 30 x (10 mg+ 8 mg+ 2.5 mg)	3,57	107,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX13		rosuvastatin + perindopril + indapamid			O	Krka d.d.	Roxiper	tbl. 30 x (20 mg+ 4 mg+ 1.25 mg)	3,43	102,90	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX13		rosuvastatin + perindopril + indapamid			O	Krka d.d.	Roxiper	tbl. 30 x (20 mg+ 8 mg+ 2.5 mg)	4,24	127,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DE01	DS	cefepim	4 g	102,08	P	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.	Cefepim Accord	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x1 g	25,52	25,52	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DE01	DS	cefepim	4 g	107,76	P	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.	Cefepim Accord	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x2 g	53,88	53,88	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX01	DS	sinakalcet	60 mg	47,90	O	Accord Healthcare Limited, Laboratori Fundacio Dau	Cinacalcet Accordpharma	tbl. film obl. 28x30 mg	23,95	670,60	
Oznaka indikacije: NH502	Indikacija: Liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega na intermitentnoj dijalizi. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX01	DS	sinakalcet	60 mg	47,90	O	Accord Healthcare Limited, Laboratori Fundacio Dau	Cinacalcet Accordpharma	tbl. film obl. 28x60 mg	47,90	1.341,20	
Oznaka indikacije: NH502	Indikacija: Liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega na intermitentnoj dijalizi. 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 Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18	DS	deksmedetomidin	1 mg	55,85	P	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Dexmedetomidine Accord	konc. za otop. za inf., boč. 5x10 ml (1000 mcg/ml)	558,50	2.792,50	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Prylar H	caps. tvrda 30x(5 mg+5 mg+12,5 mg)	1,01	30,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Prylar H	caps. tvrda 30x(5 mg+5 mg+25 mg)	1,01	30,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Prylar H	caps. tvrda 30x(10 mg+5 mg+25 mg)	1,35	40,57	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Prylar H	caps. tvrda 30x(10 mg+10 mg+25 mg)	1,42	42,70	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC07	DS	azacitidin			P	STADApHarm GmbH, STADA Arzneimittel GmbH	Azacitidin Stada	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	1.673,71	1.673,71	
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AH02		oseltamivir	0,15 g	25,33	O	Balkanpharma-Dupnitsa AD	Ebilfumin	tvrde caps. 10x30 mg	5,07	50,65	R
Oznaka smjernice: RJ52	Smjernica: 1. Za liječenje skupina s povećanim rizikom od komplikacija gripe koje obuhvaćaju slijedeće osobe: a) osobe starije od 65 godina, b) trudnice te žene unutar 2 tjedna po porodu, c) osobe s kroničnim plućnim, kardiovaskularnim, jetrenim, bubrežnim metaboličkim, neurološkim, mišićnim bolestima neovisno o dobi, e) imunosuprimirane osobe te d) osobe smještene u domovima za starije i nemoćne i sličnim ustanovama. Lijek treba primijeniti odmah pri postavljanju kliničke sumnje na gripu, najbolje u prvih 48 sati bolesti. 2. Postekspozicijska profilaksa oseltamivrom provodi se u slučaju izbijanja epidemije u domovima za starije i nemoćne, bolničkim odjelima i sličnim kolektivima.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AH02		oseltamivir	0,15 g	23,23	O	Balkanpharma-Dupnitsa AD	Ebilfumin	tvrde caps. 10x45 mg	6,97	69,70	R
Oznaka smjernice: RJ52	Smjernica: 1. Za liječenje skupina s povećanim rizikom od komplikacija gripe koje obuhvaćaju slijedeće osobe: a) osobe starije od 65 godina, b) trudnice te žene unutar 2 tjedna po porodu, c) osobe s kroničnim plućnim, kardiovaskularnim, jetrenim, bubrežnim metaboličkim, neurološkim, mišićnim bolestima neovisno o dobi, e) imunosuprimirane osobe te d) osobe smještene u domovima za starije i nemoćne i sličnim ustanovama. Lijek treba primijeniti odmah pri postavljanju kliničke sumnje na gripu, najbolje u prvih 48 sati bolesti. 2. Postekspozicijska profilaksa oseltamivrom provodi se u slučaju izbijanja epidemije u domovima za starije i nemoćne, bolničkim odjelima i sličnim kolektivima.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AH02		oseltamivir	0,15 g	20,24	O	Balkanpharma-Dupnitsa AD	Ebilfumin	tvrde caps. 10x75 mg	10,12	101,20	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ52	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje skupina s povećanim rizikom od komplikacija gripe koje obuhvaćaju slijedeće osobe: a) osobe starije od 65 godina, b) trudnice te žene unutar 2 tjedna po porodu, c) osobe s kroničnim plućnim, kardiovaskularnim, jetrenim, bubrežnim metaboličkim, neurološkim, mišićnim bolestima neovisno o dobi, e) imunosuprimirane osobe te d) osobe smještene u domovima za starije i nemoćne i sličnim ustanovama. Lijek treba primijeniti odmah pri postavljanju kliničke sumnje na gripu, najbolje u prvih 48 sati bolesti.</p> <p>2. Postekspozicijska profilaksa oseltamivirovom provodi se u slučaju izbijanja epidemije u domovima za starije i nemoćne, bolničkim odjelima i sličnim kolektivima.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medicuspharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 30.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA05	DS	lorazepam	20 mg	36,30	P	Medochemie Ltd.	Temelor	otop. za inj., amp. 10 x 4 mg/ml	7,26	72,60	
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog 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.
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	<p>Indikacija: Za liječenje stečene hemofilije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>										

Točka 3.2.3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	370,50	11.115,00	
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	370,50	11.115,00	

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 indicacije: 1-Lenvima	<p>Indikacija: 1. U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim (papilarnim/folikularnim/Hürthleovih stanica) karcinomom štitnjače, refraktornim na RAI (radioaktivni jod). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. opći status ECOG 0-2, 3. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije 2. U monoterapiji za liječenje monoterapija odraslih bolesnika s inoperabilnim i uznapredovalim (metastatskim) hepatocelularnim karcinomom koji prethodno nisu primili sustavnu terapiju. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. Opći status ECOG 0-1, 3. Oštećenje jetre stadija Child-Pugh A, 4. Klirens kreatinin iznad 30 ml/min. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>										

Točka 3.4-3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 90x25 mg	385,20	34.667,65	
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 120x25 mg	493,59	59.230,20	
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 30x100 mg	1.424,78	42.743,52	
Oznaka indicacije: 1-Lorviqua	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC), pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. anaplastic lymphoma kinase, ALK) čija je bolest uznapredovala nakon: • primjene alektiniba ili ceritiniba kao prve terapije inhibitorom tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) ALK ili • primjene krizotiniba i najmanje jednog drugog inhibitora tirozin kinaze ALK.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>										

Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA26	DS	belimumab			P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Benlysta	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg	1.081,51	1.081,51	
L04AA26	DS	belimumab			P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Benlysta	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg	3.510,41	3.510,41	
Oznaka indicacije: 1-Benlysta	<p>Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatna terapija u dobi od 5 ili više godina s aktivnim sistemskim eritematoznim lupusom (SLE) s pozitivnim autprotutijelima, koji imaju visok stupanj aktivnosti bolesti (pozitivna anti-dsDNK protutijela i snižene vrijednosti komplementa) unatoč standardnoj terapiji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AE06 061		degludek inzulin	40 i.j.	13,20	P	Novo Nordisk	Tresiba	otop. za inj., brizg. napunj. FlexTouch 5x3 ml (100 i.j./ml)	99,00	495,00	R
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 69.74 kn, - cijena originalnog pakiranja: 348,70 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 29,26 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 146,30 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10AE06 061		degludek inzulin	40 i.j.	10,40	P	Novo Nordisk	Tresiba	otop. za inj., brizg. napunj. FlexTouch 5x3 ml (100 i.j./ml)	78,00	390,00	R
Oznaka smjernice: pa23	Smjernica: 1. Za bolesnike na intenziviranoj terapiji inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina +3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke), koji tijekom posljednjih 6 mjeseci, unatoč promjenama terapijske sheme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju (HbA1c <6,5%), koji imaju više od jedne hipoglikemije tjedno, a kod kojih se s ostalim vrstama inzulina ne može postići dobra regulacija glikemije. 2. U kombinaciji s oralnim hipoglikemizantnim lijekovima za skupinu bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, koji nakon 6 mjeseci kombinirane terapije maksimalnim dozama oralnih hipoglikemizantnih lijekova nisu postigli ciljane vrijednosti HbA1c < 7 %.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 69.74 kn, - cijena originalnog pakiranja: 348,70 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 8,26 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 41,30 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 30.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 162		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Vasgar	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,65	109,35	RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,72 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 51,45 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G04CA52 162		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Vasgar	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,92	57,60	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 sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,60 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 30.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 191		dutasterid + tamsulozin			O	STADA Arzneimittel AG	Dutasterid/tamsulozin Stada	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,84	115,11	RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,91 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 57,21 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
G04CA52 191		dutasterid + tamsulozin			O	STADA Arzneimittel AG	Dutasterid/tamsulozin Stada	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 sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Obavijest nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 05.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 061	DS	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (50mg/ml)	6,53	326,50	
B05BA03 061	DS	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (50mg/ml)	6,53	326,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Obavijest nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 05.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 062	PR	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (50mg/ml)	6,93	207,90	
B05BA03 062	PR	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (50mg/ml)	6,93	207,90	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.3

Obavijest nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 05.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 063	PO	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (50mg/ml)	7,65	153,00	
B05BA03 063	PO	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (50mg/ml)	7,65	153,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.4

Obavijest nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 05.05.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 067	DS	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 60x100 ml (50mg/ml)	5,58	334,80	
B05BA03 067	DS	glukoza			p	Baxter, Bieffe Medital	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 60x100 ml (50mg/ml)	5,58	334,80	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.5

Obavijest nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 05.05.2020).

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

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 27.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX13 061		evolokumab			P	Amgen Europe B.V.	Repatha	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml)	1.434,51	2.869,02	RS
Oznaka smjernice: RC11	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>										
C10AX13 061		evolokumab			P	Amgen Europe B.V.	Repatha	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml)	1.434,51	2.869,02	RS
Oznaka smjernice: RC11	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnim statinom (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnim statinom (rosuvastatina/atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnim statinom (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 071	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.060,19	1.060,19	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J06BA01 072	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.150,18	2.150,18	
J06BA01 073	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.228,51	4.228,51	
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.060,19	1.060,19	RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.150,18	2.150,18	RS
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.228,51	4.228,51	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: 1-HyQvia	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za dodavanjem smjernice lijeku te prijelaz lijeka s DLL na OLL(zaprimljen dana 30.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D05AX52 442		kalciptriol + betametazon			L	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	310,00	310,00	R
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 152.88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 152.88 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 157,12 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 157,12 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
D05AX52 442		kalciptriol + betametazon			L	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	310,00	310,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Enstilar	Smjernica: Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom koji se liječe sustavnim lijekovima uključujući PUVA terapiju, ciklosporin, metotreksat i retinoide, a na iste nisu zadovoljavajuće odgovorili (što znači da nakon najmanje 16 tjedana terapije nije postignut PASI 75 i DLQI manji od 5), dodatno se uvodi topička terapija s lijekom Enstilar® pjena za kožu u svrhu kombinacijskog liječenja, te za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom koji na liječenje apremilastom nisu zadovoljavajuće odgovorili (što znači da nakon najmanje 16 tjedana terapije nije postignut PASI 75 i DLQI manji od 5), dodatno se uvodi topička terapija s lijekom Enstilar® pjena za kožu u svrhu kombinacijskog liječenja, po preporuci specijaliste dermatovenerologa. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 6 tjedana od početka liječenja, a nakon toga najmanje dvaput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijaliste dermatovenerologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za dodavanjem smjernice te povišenjem cijene za Zavod: na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 310.00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 310.00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
C02KX01 171	KL	bosentan	0,25 g	556,40		APL Swift Services Ltd., Milpharm Limited	Bosentan Alpha-Medical	tbl. film obl. 56x62,5 mg	139,10	7.789,60	

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 172	KL	bosentan	0,25 g	336,50		APL Swift Services Ltd., Milpharm Limited	Bosentan Alpha-Medical	tbl. film obl. 56x125 mg	168,25	9.422,00	

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR01 171	DS	lamivudin + zidovudin		0,27	O	Pharmadox Healthcare Ltd.	Lamivudin/Zidovudin Alpha Medical	tbl. film obl. 60x(150 mg +300 mg)	19,91	1.194,60	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia 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.
D06BX02 431		ingenol mebutat				LEO Laboratories Ltd.	Picato	gel, 3x0,47 g (150 mcg/g)	166,70	500,10	RS

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 081	DSPO	ceftriakson	2 g	35,93	P	Galenika	Longaceph	praš. za otop. za inj. boč. 10x1 g	17,96	179,64	

Točka 7.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 162		deferasiroks			P	Pharmascience International Limited	Zilart	tbl. za oral. susp. 28x250 mg	48,70	1.363,46	RS

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A02BC02 146		pantoprazol	40 mg	1,05	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Protizole	tbl. žel. otp. 28x20 mg	0,52	14,63	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 147		pantoprazol	40 mg	0,98	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Protizole	tbl. žel. otp. 56x20 mg	0,49	27,55	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 149		pantoprazol	40 mg	1,01	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Protizole	tbl. žel. otp. 28x40 mg	1,01	28,31	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB10 135		escitalopram	10 mg	0,64		Genera d.d.	Compassia	tbl. film obl. 28x10 mg	0,64	18,00	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DB01 131		amlodipin + valsartan			O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft.	Amlodipin/Valsartan Mylan	tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	0,61	17,15	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DB01 132		amlodipin + valsartan			O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft.	Amlodipin/Valsartan Mylan	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	1,07	29,92	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DB01 133		amlodipin + valsartan			O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft.	Amlodipin/Valsartan Mylan	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	1,07	29,92	R

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED53 781		travoprost + timolol			L	Balkanpharma-Razgrad AD, Pharmathen S.A.	Travoprost/Timolol Mylan	boč. plast. 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	77,00	77,00	RS

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED54 781		bimatoprost + timolol			L	S.C. Rompharm Company S.R.L.	Bimatoprost/Timolol Mylan	kapi za oči 1x3 ml (0,3 mg+5 mg)	69,76	69,76	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog referentnih terapijskih skupina i podskupina vezano uz provođenje postupka Usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine.

Točka 8.2

Usklađivanje kriterija primjene lijekova na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u smjernicama/indikacijama na Listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva vezano uz smjernicu za metotreksat i leflunomid.

Točka 8.4

Prijedlog HDED-HLZ vezano uz smjernicu za bisfosfonate.

Točka 8.5

Mišljenje kliničkog bolničkog centra o smjernicama NM502 i RM01.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

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

- OLL Osnovna lista lijekova
- DLL Dopunska lista lijekova
- PSL Posebno skupi lijekovi