

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

Zagreb, 24.10.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 3. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 24. listopada 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Technology (Ireland) UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA25	KL	ekulizumab	64 mg	715,6352	P	Amgen Technology (Ireland) UC	Bekemv	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	3.354,5400	3.354,54	
Oznaka indikacije: 1-Bekemv	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanom PNH i intravaskularnom hemolizom, s velikom aktivnošću bolesti (laktatdehidrogenaza više od 1,5 x iznad gornje referentne vrijednosti). Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg	16,0232	P	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Yuflyma	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	221,0100	442,02	RS
Oznaka indikacije: NL510	Indikacija: ...										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	13,8480	P	Sandoz d.o.o.	Xabogard	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x10 ml (50 mg/ml)	69,2400	69,24	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	13,1540	P	Sandoz d.o.o.	Xabogard	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x20 ml (50 mg/ml)	131,5400	131,54	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza	100 mg	13,8500	P	Sandoz d.o.o.	Xabogard	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x2 ml (50 mg/ml)	13,8500	13,85	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA02	DS	teikoplanin	0,4g	236,4500	P	Apta Medica International d.o.o.	Teikoplanin AptaPharma	boč. 1x400 mg+otap.	236,4500	236,45	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										

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

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA02	DS	teikoplanin	0,4g	236,4400	P	Apta Medica International d.o.o.	Teikoplanin AptaPharma	boč. 1x200 mg+otap.	118,2200	118,22	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04		eplerenon	50 mg	0,4513	O	Belupo d.d.	Renep	tbl. film obl. 30x25 mg	0,2257	6,77	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0593 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,78 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1663 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA04		eplerenon	50 mg	0,3327	O	Belupo d.d.	Renep	tbl. film obl. 30x50 mg	0,3327	9,98	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0877 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2450 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,35 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Extrovis EU Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MIP Pharma Croatia d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Extrovis EU Ltd.	Sugamadeks Adroiq	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	45,7920	457,92	
Oznaka indikacije: NV303		Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 30x75 mg	0,7183	21,55	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07		dabigatran eteksilat			O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 60x110 mg	0,6678	40,07	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3338 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,03 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3340 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07		dabigatran eteksilat			O	Sandoz d.o.o.	Gribero	caps. tvrda 60x150 mg	0,6672	40,03	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3335 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,01 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3337 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

III a Stavljanje novog lijeka – zahtjevi zaprimljeni zaključno do 11.07.2023.

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC05	DS	lanadelumab			P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takhzyro	otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml	11.507,5000	11.507,50	
Oznaka indikacije: 1-Takhzyro NOVA 23.08.	Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih u kojih je izostao učinak nakon 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (AECT > 10).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III b Stavljanje novog lijeka – zahtjevi zaprimljeni nakon/od 11.07.2023.

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX24		kanabidiol	0.7 g	0,7532	P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.076,0400	1.076,04	
Oznaka indikacije: 1 - Epidyolex	Indikacija: Lennox-Gastut sindrom (LGS) Epidyolex može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topiramet, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba Epidyolexa se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene Epidyolexa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Dravet sindrom (DS) Epidyolex može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topiramet, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba Epidyolexa se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene Epidyolexa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Epidyolex se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topiramet, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba Epidyolexa se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene Epidyolexa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2a

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za epilepsije i konvulzivne bolesti razvojne dobi vezan uz lijek kanabidiol za oboljele od Lennox-Gastautovog sindroma, Dravet sindroma i kompleksa tuberozne skleroze

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Vale Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena oriđ. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BE51	DS	paracetamol + ibuprofen			P	Vale Pharmaceuticals Limited	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	3,8250	38,25	
Oznaka indikacije: 1 - Paracetamol/Ibuprofen Vale	Indikacija: U odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli umjerenog intenziteta, kad se intravenski put primjene smatra klinički potrebnim i/ili kada drugi putevi primjene nisu mogući. Za intravensku i kratkotrajnu primjenu do najdulje dva dana. Samo za bolesnike koji ne mogu uzimati peroralnu terapiju, uz uvjet da vrijednosti ALT i AST ne smiju biti > 3x u odnosu na normalne vrijednosti. PR Za bolesnike u izvanbolničkoj hitnoj medicinskoj službi. Kriterij (uvjet) za početak primjene lijeka je simptomatsko liječenje akutne boli umjerenog intenziteta odraslih osoba, kada se intravenski put primjene smatra klinički potrebnim i/ili kada drugi putevi primjene nisu mogući. Razdoblje na koje se lijek odobrava je najdulje dva dana liječenja akutne boli umjerenog intenziteta. Primjena lijeka se reevaluira nakon 24 sata kontinuirane primjene. Uspješnost terapije se utvrđuje prema procjeni vizualno analognе ljestvice (VAS>3) i/ili na temelju procjene kliničara. Kriteriji za prekid liječenja je neadekvatno kupiranje boli ili/i prema procjeni kliničara. Početak primjene lijeka indicira dr. med. spec. anesteziologije i reanimatologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4 - 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena oriđ. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EE04	KL	selumetinib			O	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x10 mg	83,9000	5.034,00	
L01EE04	KL	selumetinib			O	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x25 mg	208,9000	12.534,00	
Oznaka indikacije: 1- Koselugo	Indikacija: Monoterapija za liječenje simptomatskih, inoperabilnih pleksiformnih neurofibroma (PN) kod pedijatrijskih bolesnika s neurofibromatozom tipa 1 (NF1) u dobi od 3 ili više godina. Liječenje se provodi samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama za pedijatrijsku onkologiju) prema preporuci specijalista pedijatra, subspecijalista pedijatrijske hematologije i onkologije. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na razdoblje od tri mjeseca nakon čega slijedi klinička i radiološka evaluacija. Liječenje se nastavlja samo u slučaju kliničke stabilizacije bolesti, do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Mirum Pharmaceuticals International B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEE d Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AX04	KL	maraliksibat			O	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Livmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	36.845,0000	36.845,00	
Oznaka indicacije: 1- Livmarli		<p>Indikacija: Za liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS) u dobi od navršениh godinu dana na više kooi se procjenjuje prema utjecaju na kvalitetu života i broju bodova standardiziranog upitnika ≥ 2 (ItchRO: 0-4), kada postojeća simptomatska terapija ne daje učinak. Preporučena ciljna doza je 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno. Početna doza je 190 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno. Kontraindikacije: dekompenzirana ciroza, druga kronična bolest jetre, enteropatija drugog uzroka, potreba za transplantacijom, prethodna transplantacija jetre, prethodno kirurško liječenje, portoenteroanastomoza ili drugi zahvati u području enterohepatičke cirkulacije. Procjena učinkovitosti liječenja preporuča se nakon 3-4 mjeseca: Klinički: utjecaj na svrbež prema procjeni kvalitete života u odnosu na period prije terapije i bodovanje upitnikom itchRO, ≥ 2 laboratorijski: dinamika žučnih kiselina i aminotransferaza Opravdanost nastavka liječenja: potvrđen značajan utjecaj na svrbež prema kvaliteti života i upitniku, potvrđen pad serumskih koncentracija žučnih kiselina, ukoliko je zabilježen- porast aminotransferaza nema utjecaj na funkciju organa i nije veći od 2x u odnosu na bazalne vrijednosti Razlozi za ukidanje liječenja: Izostanak učinka na intenzitet svrbeža, izostanak utjecaja na serumske koncentracije žučnih kiselina, deficit liposolubilnih vitamina (A,D,E,K) bez odgovora na suplementaciju, značajan perzistentan porast aminotransferaza, nuspojave; perzistentni bolovi u trbuhu, opstipacija, povraćanje, hematohezija ili proljev. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice na preporuku specijalista pedijatra gastroenterologa KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice ili specijalista gastroenterologa KBC Zagreb.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	KetoCal 4:1	prah , limenka 1x300 g	47,4000	47,40	RS
Oznaka smjernice: 1- KetoCal 4 LQ i prah		<p>Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika (djece starije od 1 g i odraslih), za provođenje ketogene dijete, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija; po preporuci ugovornog bolničkog specijaliste neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije/ugovornog bolničkog specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije/specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece; kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti te kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kako slijedi: - kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, - kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji), - kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Ukoliko učinak ketogene dijete nije dokazan unutar tri (3) mjeseca dijete se ukida.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	KetoCal 4:1 LQ	32x200 ml	8,8800	284,16	RS
Oznaka smjernice: 1- KetoCal 4 LQ i prah		<p>Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika (djece starije od 1 g i odraslih), za provođenje ketogene dijete, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija; po preporuci ugovornog bolničkog specijaliste neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije/ugovornog bolničkog specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece; kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti te kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kako slijedi: - kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, - kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji), - kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Ukoliko učinak ketogene dijete nije dokazan unutar tri (3) mjeseca dijete se ukida.</p>									

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

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	KetoCal 2,5:1 LQ	32x200 ml	9,0600	289,92	RS
Oznaka smjernice: 1-KetoCal LQ 2,5		<p>Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika (djece starije od 8 g i odraslih), za provođenje ketogene dijete, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija; po preporuci ugovornog bolničkog specijaliste neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije/ugovornog bolničkog specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije/specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece; kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti te kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kako slijedi: - kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, - kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji), - kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Ukoliko učinak ketogene dijete nije dokazan unutar tri (3) mjeseca dijeta se ukida.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Liquigen	4x250 ml	23,6900	94,76	RS
Oznaka smjernice: 1-Liquigen		<p>Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika (dojenčadi, djece i odraslih), za provođenje ketogene dijete, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija; po preporuci ugovornog bolničkog specijaliste neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije/ugovornog bolničkog specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije/specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece; kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti te kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kako slijedi: - kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, - kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji), - kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Ukoliko učinak ketogene dijete nije dokazan unutar tri (3) mjeseca dijeta se ukida.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.10a

Zamolba Udruge Dravet sindrom Hrvatska u vezi dostupnosti hrane za terapijsku primjenu ketogene dijete.

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02AH		natrijev hidrogenkarbonat			O	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Natrijev hidrogenkarbonat Medice	caps. žel. otp. meke 100x500 mg	0,2296	22,96	R
Oznaka smjernice: 1- Natrijev hidrogenkarbonat Medice		Smjernica: Za liječenje metaboličke acidoze i za terapiju održavanja protiv recidiva metaboličke acidoze u odraslih s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Akcea Therapeutics Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX18	KL	volanesorsen			P	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Waylivra	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (190 mg/ml)	13.228,5100	13.228,51	
Oznaka indikacije: 1-Waylivra NOVO		<p>Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatak dijeti u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po ekspertizi Referentnog centra (Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske; Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti djece Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske) gdje se liječenje započinje. Potrebne su godišnje kontrole u Referentnom centru prije znanavljanja rješenja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>U bolesnika s ponavljajućim (dva i/ili više) akutnim upalama gušterače koji: - U tri navrata imaju serumske trigliceride (na tašte) više od 10 mmol/L - Početak simptoma u dobi mlađoj od 40 godina života - Odsutnost drugih uzroka (sekundarnih) koji bi mogli povisiti serumske TG (šećerna bolest, alkoholizam, uporaba lijekova koji pozitivno metabolički djeluju)...) - Bez učinka na terapiju fibratima te dijetne mjere - Potvrđena genska varijacija na LPL/ApoA5/GPIIIBPI/ApoCO2/LMF1 Na prijedlog specijalista internista endokrinologa/dijabetologa.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvly	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	790,9700	790,97	
Oznaka indikacije: 1-Trodelvly NOVA		<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim neoperabilnim i/ili metastatskim trostruko negativnim rakom dojke u drugoj liniji liječenja metastatske bolesti.</p> <p>Kriteriji (uvjeti) za početak primjene lijeka su lokalno uznapredovali neoperabilni ili metastatski trostruko negativni rak dojke nakon progresije na jednu terapiju za uznapredovalu bolest.</p> <p>Razdoblje na koje se lijek odobrava je 3 ciklusa.</p> <p>Reevaluacija liječenja se predviđa svaka 3 ciklusa.</p> <p>Uspješnost terapije se utvrđuje kliničkim pregledom, slikovnom i laboratorijskom obradom.</p> <p>Liječenje se prekida kod progresije bolesti ili/ neprihvatljive toksičnosti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.14 - 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AC08		somatrogon			P	Pfizer Europe MA EEIG	Ngenla	otop. za inj., brizg. napunj., 1x24 mg	465,7800	465,78	RS
H01AC08		somatrogon			P	Pfizer Europe MA EEIG	Ngenla	otop. za inj., brizg. napunj., 1x60 mg	1.229,6400	1.229,64	RS
Oznaka smjernice: 1-Ngenla	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u djece i adolescenata u dobi od 3 i više godina koji imaju poremećaj u rastu uzrokovan nedovoljnim izlučivanjem hormona rasta. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16 - 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CD06		rimegepant	37.5 mg	11,3050	O	Pfizer Europe MA EEIG	Vydura	liofilizat oral. 2x75 mg	22,6100	45,22	RS
N02CD06		rimegepant	37.5 mg	11,3081	O	Pfizer Europe MA EEIG	Vydura	liofilizat oral. 8x75 mg	22,6163	180,93	RS
Oznaka smjernice: 1- Vydura Novo	Smjernica: Preventivno liječenje epizodične migrene u odraslih koji imaju najmanje 4 napadaja migrene mjesečno. Profilaksa migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 21.4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 42,96 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja H. Lundbeck A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CD05	DS	eptinezumab			P	H. Lundbeck A/S	Vyepti	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/ml	1.003,4800	1.003,48	
Oznaka smjernice: pr11	Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03		fentanilcitrata	0,6 mg		N	Kyowa Kirin Holdings B.V.	PecFent	100 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	47,7300	47,73	R
N02AB03		fentanilcitrata	0,6 mg		N	Kyowa Kirin Holdings B.V.	PecFent	400 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	47,7300	47,73	R
Oznaka smjernice: 1 - Pecfent	Smjernica: Za zbrinjavanje nepredvidivih epizoda probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom. Bolesnici koji primaju opioidnu terapiju održavanja su oni koji uzimaju najmanje 60 mg peroralnog morfina na dan, najmanje 25 mikrograma transdermalnog fentanila na sat, najmanje 30 mg oksikodona na dan, najmanje 8 mg peroralnog hidromorfona na dan ili ekvivalentnu dozu nekog drugog opioida tjedan dana ili dulje. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s rakom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21-3.22

Zahtjev nositelja odobrenja RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CH01		melatonin	2 mg		O	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL	Slenyto	tbl. 30x1 mg	0,5987	17,96	RS
N05CH01		melatonin	2 mg		O	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL	Slenyto	tbl. 30x5 mg	3,0110	90,33	RS
Oznaka smjernice: 1- Slenyto	Smjernica: Za liječenje nesanicu u djece i adolescenata u dobi od 2 do 18 godina s poremećajem iz spektra autizma (engl. Autism Spectrum Disorder, ASD) i/ili sindromom Smith-Magenis, u kojih su mjere higijene spavanja nedovoljne.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,3544	5,67	R
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,5731	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,5731	9,17	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3544 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2188 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01 021	DS	vankomicin	2 g	13,4000	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x500 mg	3,3500	3,35	
J01XA01 021	DS	vankomicin	2 g	23,6400	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x500 mg	5,9100	5,91	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01 022	DS	vankomicin	2 g	12,4400	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x1.000 mg	6,2200	6,22	
J01XA01 022	DS	vankomicin	2 g	21,9600	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x1.000 mg	10,9800	10,98	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 141		amoksicilin	1.5 g	0,2270	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	caps. 16x500 mg	0,0757	1,21	R
J01CA04 141		amoksicilin	1.5 g	0,5044	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	caps. 16x500 mg	0,1681	2,69	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1169 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,87 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0513 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,82 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 07.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC01 431		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x25 g (0,5 mg/g)	1,9603	1,96	R
D07AC01 431		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x25 g (0,5 mg/g)	2,1000	2,10	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.9600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,96 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,14 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 241		cefpodoksime	0,4 g	2,7872	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	5,5744	5,57	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,1940 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,19 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,3800 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,38 €.											
J01DD13 241		cefpodoksime	0,4 g	3,3400	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	6,6800	6,68	R
Oznaka smjernice: RJ19	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.1900 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,19 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,4900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 2,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE02 133		naproksen	0,5 g	0,1106	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Nalgesin forte	tbl. film obl. 30x550 mg	0,1217	3,65	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0917 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,75 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,90 €.											
M01AE02 133		naproksen	0,5 g	0,1270	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Nalgesin forte	tbl. film obl. 30x550 mg	0,1397	4,19	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0917 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,75 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0480 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,44 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bausch Health Poland sp. z.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 19.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA53 162		solifenacin + tamsulozin			O	Bausch Health Ireland Limited	Semquest	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,8463	25,39	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,4923 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3540 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,62 €.											
G04CA53 162		solifenacin + tamsulozin			O	Bausch Health Ireland Limited	Semquest	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,4923	14,77	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.										

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

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA02 132		enalapril + hidroklorotiazid			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Enap H	tbl. 20x(10 mg +25 mg)	0,0790	1,58	R
C09BA02 132		enalapril + hidroklorotiazid			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Enap H	tbl. 20x(10 mg +25 mg)	0,0900	1,80	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AB02 131		flufenazin	10 mg	1,2810	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 25x1 mg	0,1281	3,20	R
N05AB02 131		flufenazin	10 mg	1,5360	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen	drag. 25x1 mg	0,1536	3,84	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	0,8793	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	otop. za inj., 10x5 mg/ml	0,5276	5,28	
N05AD01 031	PR	haloperidol	8 mg	0,8720	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka	otop. za inj., 10x5 mg/ml	0,5450	5,45	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB10 136		escitalopram	10 mg	0,1290	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	0,0645	1,81	R
N06AB10 136		escitalopram	10 mg	0,1543	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	0,0771	2,16	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 03.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	1,7555	P	Panpharma	Heparin Panpharma	otop. za inj./inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	4,3888	43,89	
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	1,9376	P	Panpharma	Heparin Panpharma	otop. za inj./inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	4,8440	48,44	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03CA04 103		torasemid	15 mg	0,1824	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	0,0608	1,22	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0226 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0385 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,77 € .											
C03CA04 103		torasemid	15 mg	0,3240	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	0,1080	2,16	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0225 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0855 € , - doplata za originalno pakiranje: 1,71 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03CA04 104		torasemid	15 mg	0,1501	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x10 mg	0,1001	2,00	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0451 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0550 € , - doplata za originalno pakiranje: 1,10 € .											
C03CA04 104		torasemid	15 mg	0,2138	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x10 mg	0,1425	2,85	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0450 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0975 € , - doplata za originalno pakiranje: 1,95 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,0859	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	0,0573	1,72	R
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,0910	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	0,0607	1,82	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Alfare	limenka 1x400 g	17,2540	17,25	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6,9268 € , - cijena originalnog pakiranja: 6,93 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,32 €.											
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Alfare	limenka 1x400 g	18,9800	18,98	RS
Oznaka smjernice: VP03	<p>Smjernica: Semielementarne formule bez laktoze mogu se primjenjivati za dijetalnu prehranu kod dojenčadi (0-12 mjeseci, sve namirnice) i kod male djece (1-3 godine, sve namirnice, osim namirnice Aptamil Pregomin Allergy Digestive Care) kod alergija na bjelancevine kravljeg mlijeka i kod malapsorpcijskog sindroma (kronični dojenački proljev).</p> <p>Potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci. Iznimno, s primjenom ove namirnice može započeti i liječnik specijalist iz primarne zdravstvene zaštite u svrhu provođenja eliminacijskog dijagnostičkog testa kod dojenčadi, s time da trajanje takve primjene namirnice ne smije biti dulje od 4 tjedna.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.6600 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,32 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Althera prašak	limenka 1x400 g	17,2540	17,25	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,0529 € , - cijena originalnog pakiranja: 7,05 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,2000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,20 €.											
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Althera prašak	limenka 1x400 g	18,9800	18,98	RS
Oznaka smjernice: VP05	<p>Smjernica: Semielementarne formule s laktozom mogu se primjenjivati za dijetalnu prehranu kod dojenčadi (0-12 mjeseci) i kod male djece (1-3 godine) kod alergije na bjelancevine kravljeg mlijeka.</p> <p>Potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci. Iznimno, s primjenom ove namirnice može započeti i liječnik specijalist iz primarne zdravstvene zaštite u svrhu provođenja eliminacijskog dijagnostičkog testa kod dojenčadi, s time da trajanje takve primjene namirnice ne smije biti dulje od 4 tjedna.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.7800 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,78 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 10,2000 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,20 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 466		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Alfamino	limenka 1x400 g	27,9514	27,95	RS
V06DX01 466		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Alfamino	limenka 1x400 g	30,7500	30,75	RS
Oznaka smjernice: VP02	<p>Smjernica: Elementarne se formule mogu primjenjivati za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece (do 3 godine starosti):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kao primarno nutritivno liječenje teških oblika alergije na bjelancevine kravljeg mlijeka koje su zahtijevale bolničko liječenje, kao što su eozinofilni ezofagitis, anafilaksija, životno ugrožavajuća alergijska reakcija, protein gubeća enteropatija, teški malapsorpcijski sindrom. 2. kao druga linija nutritivnog liječenja kada semielementarni mliječni pripravak nije bio terapijski uspješan, u sljedećim indikacijama: alergija na bjelancevine kravljeg mlijeka, teške multiple nutritivne alergije, teški malapsorpcijski sindrom. <p>Za prvu i drugu liniju liječenja potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 360		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Modulen IBD	kutija 1x400 g/1800 ml	14,2929	14,29	RS
V06DX03 360		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Modulen IBD	kutija 1x400 g/1800 ml	15,7200	15,72	RS
Oznaka smjernice: VS10a		<p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s upalnim bolestima crijeva kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist gastroenterolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje specijalist gastroenterolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>									
Obrazloženje:		<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 380		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Peptamen Junior	kutija 1x400 g/1800 ml	8,5168	8,52	RS
V06DX03 380		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Peptamen Junior	kutija 1x400 g/1800 ml	9,3700	9,37	RS
Oznaka smjernice: VP12		<p>Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine za primjenu preko sonde ili peroralno u sljedećim indikacijama: - malapsorpcijski sindrom - za pedijatrijske bolesnike u kojih je poželjno unošenje dijela masnoća u formi srednjelančanih triglicerida (MCT) - Crohnova bolest. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.</p>									
Obrazloženje:		<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 475		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Resource Senior Active/Resource Active	boca 4x200 ml	2,2696	9,08	RS
V06DX03 475		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Resource Senior Active/Resource Active	boca 4x200 ml	2,4975	9,99	RS
Oznaka smjernice: VS04a		<p>Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca ili SARC-F upitnik) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>									

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

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 476		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.+fibre	boč. 4x200 ml	1,1719	4,69	RS
V06DX03 476		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.+fibre	boč. 4x200 ml	1,2900	5,16	RS
Oznaka smjernice: V006a	<p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s pothranjenošću kod kojih je zbog bolesti došlo do nenamjernog gubitka tjelesne težine većeg od 5% u mjesec dana ili većeg od 10% u tri mjeseca ili koji zbog bolesti normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne potrebe, a kojima je potrebna enteralna prehrana s vlaknima s 2,0 kcal/ml. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje izabrani doktor medicine koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene te navedeno upisati u osobni zdravstveni karton bolesnika.</p>										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 478		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource Junior	boč. 4x200 ml	1,0936	4,37	RS
V06DX03 478		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource Junior	boč. 4x200 ml	1,2025	4,81	RS
Oznaka smjernice: VP11	<p>Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine s povećanim energijskim potrebama i/ili ograničenim unosom ili ograničenim volumenom tekućine kod koje se normalnom prehranom i/ili peroralnim unosom ne mogu zadovoljiti ili nadoknaditi energetske i nutritivne potrebe, kao pripravak za enteralnu prehranu u liječenju Crohnove bolesti i kao potpora prehrani prije ili nakon operativnih zahvata. Po preporuci specijalista pedijatra iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 479		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.	boč. 4x200 ml	1,1348	4,54	RS
V06DX03 479		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.	boč. 4x200 ml	1,2475	4,99	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: VO05a	<p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s pothranjenošću kod kojih je zbog bolesti došlo do nenamjernog gubitka tjelesne težine većeg od 5% u mjesec dana ili većeg od 10% u tri mjeseca ili koji zbog bolesti normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne potrebe, a kojima je potrebna enteralna prehrana bez vlakana s 2,0 kcal/ml. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje izabrani doktor medicine koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene te navedeno upisati u osobni zdravstveni karton bolesnika.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,0392	6,24	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1825 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,8583 € , - dopлата za originalno pakiranje: 5,15 € .											
S01AA26 761		azitromicin			L	Laboratoires THEA	Azyter	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	1,1017	6,61	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1817 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,9200 € , - dopлата za originalno pakiranje: 5,52 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	17,2765	17,28	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,2155 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 9,0600 € , - dopлата za originalno pakiranje: 9,06 € .											
S01ED51 775		timolol + dorzolamid			L	Laboratoires THEA	Duokopt	kapi za oči 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	20,9500	20,95	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjenom Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.2200 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,22 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 12,7300 € , - dopлата za originalno pakiranje: 12,73 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AN01 115		litij-karbonat	24 mmol	0,0080	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Litijev karbonat Jadran	tbl. 100x300 mg	0,1001	10,00	R
N05AN01 115		litij-karbonat	24 mmol	0,0104	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Litijev karbonat Jadran	tbl. 100x300 mg	0,1298	12,98	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 20.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA01 118		diazepam	10 mg	0,0633	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x10 mg	0,0633	1,90	R
N05BA01 118		diazepam	10 mg	0,0670	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x10 mg	0,0670	2,01	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0037 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za **izmjenu režima propisivanja** (zaprimljen dana 24.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 181	DS	entekavir	0,5 mg	3,8052	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x0,5 mg	3,8052	114,15	
J05AF10 181		entekavir	0,5 mg	2,8167	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x0,5 mg	2,8167	84,50	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za **izmjenu režima propisivanja** (zaprimljen dana 24.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 182	DS	entekavir	0,5 mg	1,9026	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x1 mg	3,8052	114,15	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 182		entekavir	0,5 mg	1,4083	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x1 mg	2,8167	84,50	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 142		cefaleksin	2 g	0,6955	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	caps. 16x500 mg	0,1739	2,78	R
J01DB01 142		cefaleksin	2 g	0,8275	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	caps. 16x500 mg	0,2069	3,31	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 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 24.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 343		cefaleksin	2 g	1,0639	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	2,6598	2,66	R
J01DB01 343		cefaleksin	2 g	1,3800	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	3,4500	3,45	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 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	0,6970	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	0,6970	6,97	R
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	1,0460	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	1,0460	10,46	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava 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 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	0,6980	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	0,6980	3,49	R
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	1,0480	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	1,0480	5,24	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 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB03 014	PO	gentamicin	0,24 g	2,2218	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x120 mg	1,1109	11,11	
J01GB03 014	PO	gentamicin	0,24 g	4,1120	P	Belupo d.d.	Gentamicin Belupo	amp. 10x120 mg	2,0560	20,56	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1062	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0708	2,12	R
M01AE01 118		ibuprofen	1,2 g	0,1450	O	Belupo d.d.	Ibuprofen Belupo	tbl. film obl. 30x800 mg	0,0967	2,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0707 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,12 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0260 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,78 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA06 121		lorazepam	2,5 mg	0,1144	O	Medochemie Ltd.	Temelor	tbl. 30x1 mg	0,0458	1,37	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0372 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0087 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,26 € .											
N05BA06 121		lorazepam	2,5 mg	0,1683	O	Medochemie Ltd.	Temelor	tbl. 30x1 mg	0,0673	2,02	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0370 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0303 € , - doplata za originalno pakiranje: 0,91 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA06 122		lorazepam	2,5 mg	0,0765	O	Medochemie Ltd.	Temelor	tbl. 20x2,5 mg	0,0765	1,53	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0130 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,26 €.											
N05BA06 122		lorazepam	2,5 mg	0,1155	O	Medochemie Ltd.	Temelor	tbl. 20x2,5 mg	0,1155	2,31	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0635 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0520 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 108		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,6527	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3807	5,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0679 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,95 €.											
J01CR02 108		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7690	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,4486	6,28	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1357 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,90 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 121		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,9580	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	0,5589	7,82	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2389 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3200 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,48 €.											
J01CR02 121		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	1,0286	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	0,6000	8,40	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2386 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3614 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,06 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.42

Prijedlog nositelja odobrenja Genzyme Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AE02 163		sevelamer-karbonat	6,4 g	3,8933	O	Genzyme Europe B.V.	Renvela	praš. za oral. susp. 60x2,4 g	1,4600	87,60	RS
V03AE02 163		sevelamer-karbonat	6,4 g	4,2436	O	Genzyme Europe B.V.	Renvela	praš. za oral. susp. 60x2,4 g	1,5913	95,48	RS
Oznaka smjernice: RV01	Smjernica: Regulacija/sniženje hiperfosfatemije u bolesnika s uremijskim sindromom koji su liječeni dijalizom (hemodijaliza i peritonejska dijaliza), u kojih se i drugim mjerama, koje uključuju dijetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću otopine s niskom koncentracijom kalcija (1,25 mmol/L) i maksimalno moguću primjenu vezača s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnožak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol/L ²), ili u slučaju dokazanih izvankoštanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.43

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA01 181		amlodipin	5 mg	0,0575	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Amlodipin Genericon	tbl. 30x5 mg	0,0575	1,73	R
C08CA01 181		amlodipin	5 mg	0,0633	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Amlodipin Genericon	tbl. 30x5 mg	0,0633	1,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.44

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA01 182		amlodipin	5 mg	0,0337	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Amlodipin Genericon	tbl. 30x10 mg	0,0675	2,02	R
C08CA01 182		amlodipin	5 mg	0,0375	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Amlodipin Genericon	tbl. 30x10 mg	0,0750	2,25	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.45

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09CA08 171		olmesartan medoksomil	20 mg	0,2805	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan Genericon	tbl. film obl. 30x10 mg	0,1402	4,21	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0365 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1040 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,12 €.											
C09CA08 171		olmesartan medoksomil	20 mg	0,2853	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan Genericon	tbl. film obl. 30x10 mg	0,1427	4,28	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0363 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1063 € , - dopлата za originalno pakiranje: 3,19 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.46

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA08 173		olmesartan + hidroklorotiazid			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon	tbl. film obl. 30x(40 mg+12,5 mg)	0,3444	10,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1460 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1983 € , - dopлата za originalno pakiranje: 5,95 € .											
C09DA08 173		olmesartan + hidroklorotiazid			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon	tbl. film obl. 30x(40 mg+12,5 mg)	0,3497	10,49	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1460 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2037 € , - dopлата za originalno pakiranje: 6,11 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.47

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA08 174		olmesartan + hidroklorotiazid			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon	tbl. film obl. 30x(40 mg+25 mg)	0,3444	10,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1460 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,1983 € , - dopлата za originalno pakiranje: 5,95 € .											
C09DA08 174		olmesartan + hidroklorotiazid			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon	tbl. film obl. 30x(40 mg+25 mg)	0,3557	10,67	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1460 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2097 € , - dopлата za originalno pakiranje: 6,29 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.48

Prijedlog nositelja odobrenja Astellas d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA53 161		solifenacin + tamsulozin			O	Astellas d.o.o.	Vesomni	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	1,2090	36,27	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,4923 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7167 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,50 €.											
G04CA53 161		solifenacin + tamsulozin			O	Astellas d.o.o.	Vesomni	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,6757	20,27	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4923 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1833 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.49

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA01 081	DS	infuzije aminokiselina (N (2)-L-alanin-L-glutamin)			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Dipeptiven	boč. 10x100 ml	31,0486	310,49	
B05BA01 081	DS	infuzije aminokiselina (N (2)-L-alanin-L-glutamin)			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Dipeptiven	boč. 10x100 ml	34,1540	341,54	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.50

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA02 066	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	12,4454	124,45	
B05BA02 066	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	18,6680	186,68	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.51

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 077	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml	0,7021	28,08	
B05BA03 077	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml	0,7800	31,20	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.52

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 078	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 10%	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	1,0618	10,62	
B05BA03 078	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 10%	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	1,1800	11,80	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.53

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 079	PR	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., boca plast. 20x250 ml	0,7454	14,91	
B05BA03 079	PR	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., boca plast. 20x250 ml	0,8280	16,56	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.54

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 080	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	0,8225	8,22	
B05BA03 080	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	0,9140	9,14	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.55

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 081	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml	0,7036	42,21	
B05BA03 081	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml	0,7740	46,44	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.56

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 086	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml	0,7800	39,00	
B05BA03 086	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml	0,8366	41,83	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.57

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 087	PR	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml	0,8278	24,83	
B05BA03 087	PR	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml	0,9197	27,59	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.58

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 088	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	0,9138	18,28	
B05BA03 088	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	1,0155	20,31	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.59

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 075	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven Infant 10%	boč. 10x250 ml	7,3728	73,73	
B05BA10 075	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven Infant 10%	boč. 10x250 ml	8,8480	88,48	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.60

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminosteril N hepa 8%	boca 10x500 ml	9,2587	92,59	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminosteril N hepa 8%	boca 10x500 ml	11,1110	111,11	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.61

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 079	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven 10%	boca 10x500 ml	7,4789	74,79	
B05BA10 079	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven 10%	boca 10x500 ml	8,9750	89,75	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.62

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 060	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ringerov laktat Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	0,8096	8,10	
B05BB01 060	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ringerov laktat Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	0,9000	9,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.63

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 068	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ringerova otopina Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	0,9138	9,14	
B05BB01 068	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ringerova otopina Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	1,0150	10,15	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.64

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 077	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	1,6458	16,46	
B05BB01 077	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	1,8290	18,29	

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

Točka 4.65

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 078	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml)	0,7681	38,40	
B05BB01 078	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml)	0,8494	42,47	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.66

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 079	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml)	0,7944	23,83	
B05BB01 079	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml)	0,8827	26,48	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.67

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 087	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	1,2172	24,34	
B05BB01 087	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	1,3525	27,05	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.68

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 088	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	1,4980	14,98	
B05BB01 088	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	1,6640	16,64	

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

Točka 4.69

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 093	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (9 mg/ml)	0,9138	18,28	
B05BB01 093	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (9 mg/ml)	1,0155	20,31	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.70

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 094	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml (9 mg/ml)	0,6928	41,57	
B05BB01 094	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml (9 mg/ml)	0,7622	45,73	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.71

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 095	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml)	0,7681	30,72	
B05BB01 095	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml)	0,8535	34,14	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.72

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 096	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 20x250 ml (9 mg/ml)	0,7944	15,89	
B05BB01 096	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 20x250 ml (9 mg/ml)	0,8825	17,65	

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

Točka 4.73

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 097	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml)	0,9138	9,14	
B05BB01 097	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml)	1,0150	10,15	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.74

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 098	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	1,4812	14,81	
B05BB01 098	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	1,6460	16,46	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.75

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC01 066	DS	flukonazol	0,2 g	8,0933	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Flukonazol Kabi	otop. za inf., boč. 10x100 ml (2 mg/ml)	8,0933	80,93	
J02AC01 066	DS	flukonazol	0,2 g	9,7120	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Flukonazol Kabi	otop. za inf., boč. 10x100 ml (2 mg/ml)	9,7120	97,12	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.76

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AB01 966	PR	voda redestilirana			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Voda za injekcije Fresenius Kabi	otap. za parent. upor., amp. polietil. 20x10 ml	0,1664	3,33	
V07AB01 966	PR	voda redestilirana			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Voda za injekcije Fresenius Kabi	otap. za parent. upor., amp. polietil. 20x10 ml	0,1770	3,54	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.77

Prijedlog nositelja odobrenja Desma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Vilpharm obrt) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A12BA30 161		kalij-citrat + kalij-hidrojenkarbonat			O	Desma GmbH	Kalinor	tbl. šum. 15x1 tbl. (2,17 g+2 g/tbl.)	0,2655	3,98	R
A12BA30 161		kalij-citrat + kalij-hidrojenkarbonat			O	Desma GmbH	Kalinor	tbl. šum. 15x1 tbl. (2,17 g+2 g/tbl.)	0,2853	4,28	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.78

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CE02 118		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,5795	O	Sandoz d.o.o.	Ospen K	tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	0,2608	7,82	R
Oznaka smjernice: RJ02	Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.										
J01CE02 118		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,6548	O	Sandoz d.o.o.	Ospen K	tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	0,2947	8,84	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.79

Molba nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za produljenje roka za očitovanje vezano za prijedloge povećanja cijena lijekove Azibiot, Nolicin i Fromilid.

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D05BB02 161		acitretin	35 mg	1,6894	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Neotigason	caps. 30x10 mg	0,4827	14,48	RS
Oznaka smjernice: pd03	Smjernica: Samo po preporuci specijalista dermatologa.										
D05BB02 161		acitretin	35 mg	1,6894	O	Teva B.V.	Neotigason	caps. 30x10 mg	0,4827	14,48	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D05BB02 162		acitretin	35 mg	1,3953	O	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	Neotigason	caps. 30x25 mg	0,9967	29,90	RS
Oznaka smjernice: pd03	Smjernica: Samo po preporuci specijalista dermatologa.										
D05BB02 162		acitretin	35 mg	1,3953	O	Teva B.V.	Neotigason	caps. 30x25 mg	0,9967	29,90	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BB04 701		tiotropij bromid	10 mcg	0,6773	I	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Braltus	prašak inhal., caps. tvrda 30x10 mcg (isporučena doza)+Zonda uređaj za inhal.	0,6773	20,32	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.										
R03BB04 701		tiotropij bromid	10 mcg	0,6773	I	Teva B.V.	Braltus	prašak inhal., caps. tvrda 30x10 mcg (isporučena doza)+Zonda uređaj za inhal.	0,6773	20,32	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

VI a Izmjene smjernice – zahtjevi zaprimljeni zaključno do 11.07.2023.

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ... 6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.1 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indicacije: NL523	Indikacija: ... 2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>7. U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

Točka 6.2 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											
Oznaka indikacije: NL523	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL467		Indikacija: ... 7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										

Točka 6.3 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523		Indikacija: ... Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Oznaka indikacije: NL523		Indikacija: ... Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	3.348,2800	3.348,28	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.350,6600	2.350,66	
Oznaka indikacije: NL529		Indikacija: ... 10. U monoterapiji za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC), nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indikaciji uključuju: ECOG PS 0-1, trajanje liječenja do ukupno 48 tjedna, tj. 12, 16 ili 24 ciklusa ovisno o načinu doziranja, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa ili onkologa.										
Oznaka indikacije: NL529		Indikacija: ... 10. U monoterapiji za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC), nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indikaciji uključuju: ECOG PS 0-1, trajanje liječenja do ukupno 48 tjedna, tj. 12, 16 ili 24 ciklusa ovisno o načinu doziranja, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa ili onkologa.										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: 1-Keytruda glava/vrat	Indikacija: ... 5. Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene za ≥ 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... 5. U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata , za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva . Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... 5. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Kriteriji za početak primjene lijeka: srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, ne postojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja i podnošljivost liječenja obvezna je tijekom adjuvantnog liječenja svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do godine dana ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povrat bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore na zahtjev specijaliste onkologije i radioterapije ili internističkog onkologa.											

VI b Izmjene smjernice – zahtjevi zaprimljeni nakon/od 11.07.2023.

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za dodavanje smjernice lijeku (zaprimljen dana 21.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
B01AB05 065	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1598	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	Šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,4795	34,79		
B01AB05 066	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,0270	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	Šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,1082	41,08		
B01AB05 067	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,8408	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	Šprica 10x100 mg/1 ml	4,2037	42,04		
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.											
B01AB05 065	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1597	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	Šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,4795	34,79	RS	
B01AB05 066	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,0270	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	Šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,1082	41,08	RS	
B01AB05 067	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,8408	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	Šprica 10x100 mg/1 ml	4,2037	42,04	RS	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice: RB10	Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprolifaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.											

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za **izmjenu režima propisivanja (prelazak u receptni status) lijeka** (zaprimljen dana 24.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA31 171	DS	teriflunomid	14 mg	16,6386	O	Accord Healthcare S.L.U.	Teriflunomide Accord	tbl. film obl. 28x14 mg	16,6386	465,88	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: 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 kod primjene teriflunomida i dimetilfulmarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. 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. Kriteriji za promjenu lijeka 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>										
L04AA31 171	DS	teriflunomid	14 mg	16,6386	O	Accord Healthcare S.L.U.	Teriflunomide Accord	tbl. film obl. 28x14 mg	16,6386	465,88	RS
Oznaka indicacije: NL538	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL114	<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 indicacije „NL538“. 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 AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za uvrštenje nove smjernice uz lijek (zaprmljen dana 28.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732€, - doplata za originalno pakiranje: 13,25€.											
Oznaka smjernice: 1- FORXIGA KBB NOVA	<p>Smjernica: Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m² i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g.</p>										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	2.684,2471	2.684,25	
Oznaka indicacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 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 platinu. 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 platinu 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1 - Imfinzi	Indikacija: 1. ... 2. Prva linija liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica u kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom. ECOG 0-1. Klinički i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje isključivo u Kliničkim bolničkim centrima, nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	43,3933	2.430,02	
L01XK01 163	KS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	43,3933	2.430,02	
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica 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. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom 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. 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnica sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka DS samo za liječenje pod točkom 3.										
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: ... 4. Terapija održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. Kriteriji za primjenu lijeka su a. pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću, 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 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FC01 071	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	421,1799	421,18	
L01FC01 072	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	1.651,7592	1.651,76	
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	5.070,9802	5.070,98	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Oznaka indikacije: NL492	Indikacija: ... 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										

Točka 6.13a

Stavovi Hrvatskog društva za hematologiju i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti o ulozi daratumumaba u prvoj liniji liječenja bolesnika s multiplim mijelomom koji nisu kandidati za liječenje autolognom transplatacijom krvotvornih matičnih stanica

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L02BB06 161	DS	darolutamid	120 mg	10,1671	O	Bayer AG	Nubeqa	tbl. film obl. 112x300 mg	25,4179	2.846,80	
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA \leq 10 mjeseci (PSA-DT \leq 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je 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 jednoj od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: ... 2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim rakom prostate u kombinaciji s terapijom docetakselom i terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednoj od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka (zaprmljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3179	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3179	43,18	
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pektoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.										
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3179	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3179	43,18	RS
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 04.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA43 061	KL	ravulizumab	58,9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 062	KL	ravulizumab	58,9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 063	KL	ravulizumab	58,9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	15.796,3276	15.796,33	
Oznaka indikacije: NL524	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijete ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s PNH. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici starosti ≥ 18 godina koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDH $\geq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) prisutnost ≥ 1 znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, f) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci- a) bolesnici starosti ≥ 18 godina koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDL $\leq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.</p>										
Oznaka indikacije: 1 - Ultomiris	<p>Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijete ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa. 2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje PNH u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici koji prethodno nisu primali inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDH $\geq 1,5$ gornje granice normale, d) prisutnost ≥ 1 znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, f) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci- a) bolesnici koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDL $\leq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.</p>										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	178,9900	178,99	RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	352,0400	352,04	RS
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	691,1900	691,19	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Oznaka indicacije: NJ715	Indikacija: Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina): 1. kod sindroma primarnih imunodeficijenција (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela 2. kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu <4 g/L.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Galapagos NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 08.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA45 161		filgotinib	0,2 g	45,4540	O	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x100 mg	22,7270	681,81	RS
L04AA45 162		filgotinib	0,2 g	22,7270	O	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	22,7270	681,81	RS
Oznaka indicacije: NL509	Indikacija: Za liječenje reumatoidnog artritisa a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1 , c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1 , d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL109	Smjernica: Za liječenje reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL509, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indicacije: 1- Jyseleca UC	Indikacija: 1. ... 2. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL109	Smjernica: Za liječenje reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL509, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedica d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 11.09.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	5,4000	5,40	RS
Oznaka smjernice: pd09	Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 6 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora. Po preporuci specijalista pedijatra, specijalista obiteljske medicine ili specijalista dermatovenerologa.										
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,8400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,84 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
D02AC00 461		nezasićene masne kiseline (C18 : 2)			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linola Derm	krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	5,4000	5,40	R
Oznaka smjernice: 1 - Linola Derm		Smjernica: Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti kod djece do 6 godina života u čijem je liječenju indicirana primjena lokalnih kortikosteroida ili lokalnih imunomodulatora.									
Obrazloženje:		Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.5600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,56 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,8400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,84 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX15 161		zonisamid	0,2 g	1,6229		Makpharm d.o.o.	Zonisamid Makpharm	caps. tvrda 28x25 mg	0,2029	5,68	RS

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX15 162		zonisamid	0,2 g	1,6229		Makpharm d.o.o.	Zonisamid Makpharm	caps. tvrda 28x50 mg	0,4057	11,36	RS

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX15 163		zonisamid	0,2 g	1,3457		Makpharm d.o.o.	Zonisamid Makpharm	caps. tvrda 98x100 mg	0,6729	65,94	RS

Točka 7.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01DA08 101		izosorbid-dinitrat	20 mg	0,0910	SL	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Tinidil	tbl. sublingv. 40x5 mg	0,0228	0,91	R

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlozi ispravka oznaka i kriterija uz lijekove na listi lijekova HZZO-a.

Točka 8.2

Prijedlog HD za bubreg vezano za lijekove cinacalcet i roksadustat.

Točka 8.3

Revizija statusa lijekova na PSL-u koji se u onkologiji primjenjuju kao imunoterapija, a za koje je traženo usklađivanje cijena.

Točka 8.4

Revizija statusa lijekova na PSL-u.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

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

Legenda:

KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).

KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi