

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

Zagreb, 01.12.2023. godine

**POZIV**

Pozivate se na 5. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 01. prosinca 2023. godine u 9:00 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

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: 0.0703 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1553 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,66 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

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: 0.1003 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,01 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2323 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,97 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.3**

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	0,6340	19,02	
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 1.4**

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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	0,6338	38,03	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>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 &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq 2</math> prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq 75</math> godina; 5. dob <math>\geq 65</math> 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.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3168 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen 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	0,6338	38,03	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>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 &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq 2</math> prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq 75</math> godina; 5. dob <math>\geq 65</math> 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.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3168 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.6

### Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.10.2023).

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.
H05AA02	RL	teriparatid	20 mcg	6,6060	P	Gedeon Richter Plc.	Terrosa	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	198,1800	198,18	RS
Oznaka smjernice: RH07	<p>Smjernica:                      Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.7

### Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 27.10.2023).

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.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	19,7857	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Xynito	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,9464	69,25	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 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- <math>\geq 1</math> 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 <math>\leq 6</math>            d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata            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. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.8

### Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.10.2023).

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.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	18,4321	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Xynito	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	9,2161	516,10	RS
Oznaka indikacije: 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- <math>\geq 1</math> 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 <math>\leq 6</math>            d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata            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. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
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 indikacije „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>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.9

### Zahtjev nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.10.2023).

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.
S01EE01		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	6,0800	6,08	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: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu 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.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorene kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka <math>\geq</math> 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:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,34 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,7400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,74 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.10

### Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.10.2023).

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.	Forticare Advanced	boč. 4x125 ml	2,2425	8,97	RS
Oznaka smjernice: VS01a	<p>Smjernica:</p> <p>Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje onkoloških bolesnika s tumorskom kaheksijom u kojih je indicirana primjena EPA (eikozapentaenske kiseline) u učinkovitoj dozi od 2g/dan.</p> <p>Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju 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.</p> <p>Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.11

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.11.2023).

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.
L04AA31	DS	teriflunomid	14 mg	14,2657	O	STADA d.o.o.	Tifay	tbl. film obl. 28x14 mg	14,2657	399,44	
Oznaka indikacije: NL538	<p>Indikacija:</p> <p>Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.</p> <p>Indikacije za početak liječenja:</p> <p>a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili</p> <p>b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - <math>\geq</math>1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru.</p> <p>c. EDSS <math>\leq</math> 6</p> <p>d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa.</p> <p>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.</p> <p>Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq</math>4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq</math>2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
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 10.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	5,3443	O	Sandoz d.o.o.	Xaboplax	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6680	37,41	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: pb11	Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •boljest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3341 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3339 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.13

#### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.11.2023).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	2,6720	O	Sandoz d.o.o.	Abatixent	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6680	40,08	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 $\geq 2$ prema klasifikaciji NYHA; 4. dob $\geq 75$ godina; 5. dob $\geq 65$ 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: 0.3340 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3340 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.14

#### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.11.2023).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	1,3360	O	Sandoz d.o.o.	Abatixent	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6680	40,08	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 $\geq 2$ prema klasifikaciji NYHA; 4. dob $\geq 75$ godina; 5. dob $\geq 65$ 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: 0.3340 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3340 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.15

#### Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF01	DS	rivaroksaban	20 mg	2,6720	O	Accord Healthcare S.L.U.	Rivaroxaban Accord	tbl. film obl. 30x10 mg	1,3360	40,08	
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 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,7814	O	Accord Healthcare S.L.U.	Rivaroxaban Accord	film obl. tbl. 28x15 mg	1,3361	37,41	RS
Oznaka smjernice: RB14	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,3361	O	Accord Healthcare S.L.U.	Rivaroxaban Accord	film obl. tbl. 28x20 mg	1,3361	37,41	RS
Oznaka smjernice: RB15	Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	2,6789	O	Accord Healthcare S.L.U.	Rivaroxaban Accord	film obl. tbl. 28x15 mg	2,0091	37,41	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 $\geq 2$ prema klasifikaciji NYHA; 4. dob $\geq 75$ godina; 5. dob $\geq 65$ 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: 0.6682 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6679 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,3361	O	Accord Healthcare S.L.U.	Rivaroxaban Accord	film obl. tbl. 28x20 mg	1,3361	37,41	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: pb07	<p>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. ejectionjska frakcija lijevo ventrikula &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq 2</math> prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq 75</math> godina; 5. dob <math>\geq 65</math> godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes mellitus, 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.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6682 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6679 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

## Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	5,3443	O	Accord Healthcare S.L.U.	Rivaroxaban Accord	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6680	37,41	RS
	Oznaka smjernice: pb11	<p>Smjernica:  Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju:  •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili  •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF &gt;30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3341 €, - cijena originalnog pakiranja: 18,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3339 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	2,6720	O	Accord Healthcare S.L.U.	Rivaroxaban Accord	tbl. film obl. 30x10 mg	1,3360	40,08	RS
	Oznaka smjernice: pb09	<p>Smjernica:  Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6680 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6680 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

## Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Sitagliptin/metforminklorid Genericon	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	0,1557	9,34	R
	Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.  Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

## Točka 1.23

### Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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	0,22 g	1,2677	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Daxanlo	caps. tvrda 60x110 mg	0,6338	38,03	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 lijevoog 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: 0,3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3168 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.24

### Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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	0,22 g	0,9296	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Daxanlo	caps. tvrda 60x150 mg	0,6338	38,03	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 lijevoog 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: 0,3170 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,02 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3168 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,01 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.25

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	2,6720	O	STADA d.o.o.	Axipio	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6680	40,08	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 lijevoog 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: 0,3340 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3340 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.26

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).



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.
B01AF02		apiksaban	10 mg	1,3360	O	STADA d.o.o.	Axipio	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6680	40,08	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>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 &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq 2</math> prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq 75</math> godina; 5. dob <math>\geq 65</math> 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).</p> <p>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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3340 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3340 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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.
A11CC05		kolekalciferol	20 mcg	0,0227	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Plivit D3	caps. meka 12x25 000 IU (0,625 mg)	0,7100	8,52	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.07.2023).

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.
M01AE03		ketoprofen	0,15 g	0,1350	O	Sandoz d.o.o.	Ketonal	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	0,0900	2,70	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0653 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,96 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0247 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,74 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.07.2023).

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.
M01AE03		ketoprofen	0,15 g	0,1350	O	Sandoz d.o.o.	Ketonal	tbl. s prod. oslob. 20x100 mg	0,0900	1,80	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0650 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,30 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0250 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,50 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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.
L04AA42	DS	siponimod			O	Novartis Europharm Limited Irska	Mayzent	tbl. film obl. 28x1 mg	39,9779	1.119,38	
Oznaka indikacije: NL513	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom uz zadovoljene navedene kriterije- a. Zadovoljeni Lublinovi kriteriji za sekundarno progresivnu multiplu sklerozu – progresivno nakupljanje onesposobljenosti nakon inicijalnog relapsnog remitirajućeg tijeka bolesti. b. Progresija EDSS-a za 1 za EDSS do 5.5, a za 0.5 za EDSS veći ili jednak od 5.5, u odsustvu relapsa. c. EDSS 3,0 - 7,5. d. Broj bodova na skali piramidnog funkcionalnog sustava (FS) veći ili jednak od 2. e. Odsutnost trudnoće. Kriterij za isključivanje iz terapijskog postupka lijekom je porast EDSS vrijednosti $\geq 3$ u odnosu na početnu vrijednost u trenutku početka liječenja siponimodom. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. 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 i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

##### Točka 3.2 – 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Ablynx NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

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.
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.952,1000	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 1x10 mg	3.952,1000	3.952,10	
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.956,7614	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 7x10 mg	3.956,7614	27.697,33	
Oznaka indikacije: 1-Cablivi	Indikacija: U kombinaciji s izmjenom plazme i imunosupresijom, indiciran za liječenje odraslih i adolescenata od navršanih 12 i više godina i tjelesne težine najmanje 40 kg koji su doživjeli epizodu stečene trombotične trombocitopenične purpura (engl. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP). Lijek se odobrava za period koji uključuje liječenje izmjenom plazme te 30 dana nakon primjene zadnje izmjene plazme. Ako nije postignut adekvatan odgovor, trajanje liječenja može se produžiti za još maksimalno 28 dana (4 perioda u trajanju od 7 dana). Reevaluacija je predviđena za vrijeme trajanja liječenja kaplacizumabom i izmjenom plazme te 30 dana nakon primjene zadnje izmjene plazme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog interniste/hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Orphalan S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

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.
A16AX12	KL	trientintetraklorid	450	100,0000	O	Orphalan S.A.	Cuprior	tbl. film obl. 72x150 mg	33,3333	2.400,00	
Oznaka indikacije: 1- Wilsonova bolest prijedlog HD	<p>Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece ≤ 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja uključuju sljedeće: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajna toksičnost koštane srži koja uključuje tešku trombocitopeniju ili totalnu aplaziju koštane srži; kasne reakcije uključuju nefrotoksičnost, kojoj obično prethodi proteinurija ili pojava staničnih elemenata u urinu; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; promjene na koži od kojih je važno istaknuti elastozuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (potrebno razlikovati od hemosideroze kao posljedice pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina); te druge teške nuspojave koje se ne mogu dovesti u svezu s drugim lijekom ili drugom bolesti.</p> <p>Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog, ili neurolog iz kliničke ustanove. Zbog kompleksnosti, liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole u intervalu minimalno 2 puta godišnje (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva minimalno klinički pregled i određivanje; razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcija te krvne slike. Ciljevi liječenja Wilsonove bolesti su: stabilizacija bolesti, oporavak simptoma i prevenciju budućih oštećenja. Navedeno se postiže titracijom doze lijekova i održavanjem razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).</p>										
Prijedlog člana PZL:	<p>Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece ≤ 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja su: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajno toksično oštećenje koštane srži sa teškom trombocitopenijom ili totalnom aplazijom koštane srži te reakcije kasne preosjetljivosti: nefrotoksičnost; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; elastozuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (ukoliko se ne radi o hemosiderozu kao posljedici pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina)</p> <p>Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog ili neurolog iz kliničke ustanove. Liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole svakih 6 mjeseci (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva obavezan klinički pregled i određivanje razine serumskog bakra i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te kompletne krvne slike. Cilj liječenja Wilsonove bolesti je održavanje razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Univar Solutions BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

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.
A16AX12	KL	trientindiklorid	450	58,1168	O	Univar Solutions BV	Cufence	caps. tvrda 100x200 mg	25,8297	2.582,97	
Oznaka indikacije: 1- Wilsonova bolest prijedlog HD	<p>Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece ≤ 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja uključuju sljedeće: reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajna toksičnost koštane srži koja uključuje tešku trombocitopeniju ili totalnu aplaziju koštane srži; kasne reakcije uključuju nefrotoksičnost, kojoj obično prethodi proteinurija ili pojava staničnih elemenata u urinu; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; promjene na koži od kojih je važno istaknuti elastozuperforans serpingosa; pemfingus, lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (potrebno razlikovati od hemosideroze kao posljedice pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina); te druge teške nuspojave koje se ne mogu dovesti u svezu s drugim lijekom ili drugom bolesti.</p> <p>Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog, ili neurolog iz kliničke ustanove. Zbog kompleksnosti, liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole u intervalu minimalno 2 puta godišnje (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva minimalno klinički pregled i određivanje; razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcija te krvne slike. Ciljevi liječenja Wilsonove bolesti su: stabilizacija bolesti, oporavak simptoma i prevenciju budućih oštećenja. Navedeno se postiže titracijom doze lijekova i održavanjem razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).</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.
Prijedlog člana PZL:		<p>Liječenje Wilsonove bolesti odraslih, adolescenata i djece ≤ 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Nuspojave D-penicilamina koje zahtijevaju prekid liječenja su : reakcije rane preosjetljivosti obilježene vrućicom, kožnim erupcijama, limfadenopatijom, neutropenijom, trombocitopenijom i proteinurijom; značajno toksično oštećenje koštane srži sa teškom trombocitopenijom ili totalnom aplazijom koštane srži te reakcije kasne preosjetljivosti: nefrotoksičnost; sindrom sličan lupusu; Goodpastureov sindrom; mijastenija gravis; polimiozitis; pad razine IgA; serozni retinitis; elastozerperforans serpingosa; pemfingus; lichen planus i aftozni stomatitis; hepatotoksičnost (ukoliko se ne radi o hemosiderozi kao posljedici pretjeranog terapijskog učinka D-penicilamina)</p> <p>Indikaciju za liječenje postavlja adultni ili pedijatrijski gastroenterolog ili neurolog iz kliničke ustanove. Liječenje bolesnika s Wilsonovom bolesti nužno je provoditi u kliničkim ustanovama, uz redovite kontrole svakih <b>6 mjeseci</b> (u stabilnoj bolesti). Inicijalna doza lijeka iznosi 15-20 mg/kg/dan (najviše 2000 mg/dan) u 2-3 podijeljene doze, a doza održavanja 10-15 mg/kg/dan. Rutinsko praćenje podrazumijeva obavezan klinički pregled i određivanje razine serumskog bakra i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametra jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te kompletne krvne slike. <b>Cilj liječenja Wilsonove bolesti je održavanje razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama (100-150 mikrograma/l).</b></p>									
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

### Točka 3.6 - 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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.
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x3 mg	413,1667	12.395,00	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	825,4167	24.762,50	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x11,3 mg	1.649,9167	49.497,50	
Oznaka indikacije: 1-Myalepta		<p>Indikacija: Kao nadomjesna terapija za liječenje komplikacija deficijencije leptina u bolesnika s lipodistrofijom (LD), kod bolesnika kod kojih je učinak konvencionalne terapije nedostatan: -s potvrđenim urođenim generaliziranim LD-om (Berardinelli-Seip sindrom) ili stečenim generaliziranim LD-om (Lawrence sindrom), u odraslih i djece u dobi od 2 i više godina - s potvrđenim obiteljskim parcijalnim ili stečenim parcijalnim LD-om (Barraquer-Simons sindrom), u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina u kojih standardna liječenja nisu postigla odgovarajuću metaboličku kontrolu (HbA1c &gt; 7,5 % ili trigliceridi &gt; 5,0 mmol/L) (NICE guidelines). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za liječnike KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju KBC Zagreb ili Referentnog centra za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetes KBC Zagreb ili Zavoda za metabolizam i rijetke bolesti internu medicinu KBC Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka . Prva evaluacija rezultata liječenja nakon 6 mjeseci. Ako se ne bilježi klinički odgovor nakon 6 mjeseci liječenja, liječnik treba provjeriti pridržava li se bolesnik ispravnog načina primjene lijeka te prima li bolesnik ispravnu dozu i pridržava li se dijete. Liječenje se prekida ukoliko se nakon 12 mjeseci liječenja ne postigne minimalni klinički odgovor koji se definira najmanje kao: - 0,5% smanjenje HbA1c i/ili 25% smanjenje potrebe za inzulinom i/ili - 15% smanjenje triglicerida (TG-a) Prvo i drugo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci, a nakon toga, ako se postigne minimalni klinički odgovor, za svakih 12 mjeseci. Nakon prvih 12 mjeseci terapije se u pripadajućem Zavodu KBC-a Zagreb nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka.</p>									
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.06.2023).

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.
J01XX07		nitroksolin	1000 mg	2,4060	O	MIP Pharma Croatia d.o.o.	Nitroxolin forte	caps. 20x250 mg	0,6015	12,03	R
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1630 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,26 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4385 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

### Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.07.2023).

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.
N07BC05	DS	levometadon	15 mg	1,0851	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Lefisyo	otop. oral. 100 ml (5 mg/ml)	36,1700	36,17	
Oznaka indikacije: 1- Lefisyo	Indikacija: Kao dio integriranog nadomjesnog programa liječenja ovisnosti o opijatima/opioidima u odraslih koje uključuje medicinsko, socijalno i psihološko liječenje te kao prijelazni zamjenski lijek, primjerice u slučaju hospitalizacije. Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika: 1. U bolesnika s QT intervalom >500 ms. ili 2. U bolesnika koji koriste lijekove koji mogu produljiti QT interval. Na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.07.2023).

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.
L01EL03	DS	zanubrutinib	0,32 g	197,2267	O	BeiGene Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	49,3067	5.916,80	
Oznaka indikacije: 1 - Brukinsa	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine $\geq$ 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase $\geq$ 50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje $\geq$ 50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10 <sup>9</sup> /L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.07.2023).

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.
L01EL03	DS	zanubrutinib	0,32 g	197,2267	O	BeiGene Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	49,3067	5.916,80	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1 - Brukina WM	<p>Indikacija:</p> <p>1) Lijek zanubrutinib kao monoterapija indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Kriteriji za primjenu lijeka: liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin <math>\leq 100\text{g/l}</math>, trombociti <math>\leq 100 \times 10^9 /\text{l}</math>, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, simptomatska krioglobulinemija, hiperviskoznost, ponavljajuće povišene temperature, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p>2) Lijek zanubrutinib u prvoj liniji liječenja bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji nisu podobni za kemoimoterapiju. Kriteriji za primjenu lijeka: liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin <math>\leq 100\text{g/l}</math>, trombociti <math>\leq 100 \times 10^9 /\text{l}</math>, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, simptomatska krioglobulinemija, hiperviskoznost, ponavljajuće povišene temperature, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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

#### Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Mirum Pharmaceuticals International B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED 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 indikacije: 1 - Livmarli	<p>Indikacija:</p> <p>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 <math>\geq 2</math> (ItchRO: 0-4), kada postojeća simptomatska terapija ne daje učinak.</p> <p>Preporučena ciljna doza je 380 <math>\mu\text{g/kg}</math> jedanput dnevno. Početna doza je 190 <math>\mu\text{g/kg}</math> jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 <math>\mu\text{g/kg}</math> jedanput dnevno.</p> <p>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.</p> <p>Procjena učinkovitosti liječenja preporuča se nakon 3-4 mjeseca:</p> <p>klinički: utjecaj na svrbež prema procjeni kvalitete života u odnosu na period prije terapije i bodovanje upitnikom itchRO, <math>\geq 2</math></p> <p>laboratorijski: dinamika žučnih kiselina i aminotransferaza</p> <p>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</p> <p>Razlozi za ukidanje liječenja: Izostanak učinka na intenzitet svrbeža, izostanak utjecaja na serumske koncentracije žučnih kiselina, deficit liposolubilnih vitamina (A,D,E,K) bez odgovora na suplementaciju, značajan perzistentan porast aminotransferaza, nuspojave; perzistentni bolovi u trbuhu, opstipacija, povraćanje, hematohezijska ili proljev.</p> <p>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 i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 3.13

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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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 i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.14- 3.15

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%).									

### Točka 3.16-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.10.2023).

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.
D03AX13		ekstrakt brezove kore			L	Amryt Pharmaceuticals DAC	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, tuba 23,4 g	236,7400	236,74	
D03AX13		ekstrakt brezove kore			L	Amryt Pharmaceuticals DAC	Filsuvez	gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, tuba 23,4 g, 30 tuba	236,7350	7.102,05	
Oznaka indikacije: 1- Filsuvez		Indikacija: Za liječenje rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože povezanih s distrofičnom i spojnom buloznom epidermolizom (EB) u bolesnika starosti 6 mjeseci i više. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za nasljedne i stečene bulozne dermatoze Ministarstva zdravstva za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka. Prvo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od 3 mjeseca, a nakon toga za svakih 12 mjeseci. Nakon prva 3 mjeseca terapije se u Referentnom centru nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Liječenje se prekida ukoliko nakon 3 mjeseca nije došlo do 50% potpunog zatvaranja tretiranih rana. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti specijalista dermatolog koji inače skrbi za bolesnika. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Immunocore Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.11.2023).

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.
L01XX75	KL	tebentafusp			P	Immunocore Ireland Limited	Kimmtrak	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mcg/0,5 ml	13.291,5000	13.291,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1- Kimmtrak HDIO	<p>Indikacija: Prije početka liječenja, u bolesnika s metastatskim i/ili neoperabilnim melanomom uvee potrebno je učiniti HLA tipizaciju visoke razlučivosti te procijeniti ECOG status. Liječenje može započeti samo u bolesnika s potvrđenim humanim leukocitnim antigenom (HLA)-A*02:01 te ECOG statusom 0-1 na temelju prijedlog multidisciplinarnog tima u sklopu kliničkih bolničkih centara. Predlaže se davanje tebentafuspa kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s inoperabilnim ili metastatskim uvealnim melanomom, ECOG statusa 0-1, koji imaju humani leukocitni antigen (HLA)-A*02:01. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neželjene toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene nakon 3 mjeseca utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na brzu progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG-statusa, 3. odsutnost progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima s iskustvom u liječenju uvealnih melanoma.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
L01XX73	KS	sotorasib			O	Amgen Europe B.V.	Lumykras	tbl. film obl. 240x120 mg	35,7038	8.568,90	
Oznaka indikacije: 1-Lumykras	<p>Indikacija: Lijek LUMYKRAS je kao monoterapija indiciran za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s mutacijom KRAS G12C koji je progredirao nakon najmanje jedne prethodne linije sistemske terapije. Kriteriji za primjenu: a. utvrđena aktivacijska mutacija KRAS G12C b. ECOG status 0-1, c. Klinička 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. d. 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>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).

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.
D11AA01		glikopironij bromid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimitell	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema	50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji	35,8200	35,82	RS
Oznaka smjernice: 1-Axhidrox NOVO	<p>Smjernica: Za topikalno liječenje teške primarne aksilarne hiperhidroze u odraslih (HDSS≥3) po preporuci specijaliste dermatovenerologa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je odrediti vrijednost HDSS-a. Učinak liječenja je potrebno procijeniti nakon 12 tjedana određivanjem vrijednosti HDSS. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana vrijednost HDSS-a smanjena za najmanje 1. Također, u slučaju pozitivnog odgovora i nastavka liječenja, oboljelom se odobrava izdavanje najviše 8 originalnih pakiranja lijeka godišnje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.3300 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,33 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 21,4900 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,49 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2023).



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.
L04AC24	DS	mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoħ	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	1.170,0000	1.170,00	
Oznaka indikacije: 1-Omvoħ	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indikaciji i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste gastroenterologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ako nakon prvih 4 mjeseca primjene lijeka mirikizumab, bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka supkutanim putem za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek) u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
L04AC24		mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoħ	otop. za inj., brizg. napunj. 2x100 mg/1 ml	585,0000	1.170,00	RS
Oznaka indikacije: 1-Omvoħ	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indikaciji i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste gastroenterologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ako nakon prvih 4 mjeseca primjene lijeka mirikizumab, bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka supkutanim putem za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek) u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Omvoħ RS	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije _____. 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 gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.23-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	3.036,7400	3.036,74	
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x20 mg (20 mg/ml)	6.075,6200	6.075,62	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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.
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x30 mg (30 mg/ml)	9.114,1800	9.114,18	
Indikacija: 1-Crysvita	<p>Za liječenje X-vezane hipofosfatemije u djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina. Kriteriji za početak liječenja su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dokaz postojanja X-vezane hipofosfatemije nalazom patogene ili vjerojatno patogene varijante u genu ili, ukoliko se takva varijanta analizom gena PHEX ne nađe, nalazom varijante nepoznatog značenja u genu PHEX i povišenom koncentracijom intaktnog serumskog FGF23 ili, ako se niti takva varijanta analizom gena PHEX ne nađe, postojanjem jasno X-vezanog nasljeđivanja prema zahvaćenosti članova obitelji i povišenom koncentracijom intaktnog serumskog FGF23</li> <li>- dob iznad godinu dana</li> <li>- otvorene epifizne ploče rasta</li> <li>- radiografski dokazana bolest kostiju koja odgovara hipofosfatemijskom rahitisu težem od 1,5 prema skali težine (engl. Rickets Severity Score)</li> <li>- snižen serumski fosfat</li> <li>- povećani gubitak fosfata urinom</li> <li>- bolest je rezistentna na konvencionalnu terapiju u optimalnim dozama u trajanju od barem 6 mjeseci ili postoje komplikacije konvencionalne terapije ili se pacijent ne može pridržavati konvencionalne terapije</li> <li>- moguć adekvatan nadzor liječenja burosumabom</li> <li>- nema težeg bubrežnog oštećenja</li> </ul> <p>Učinak liječenja se prati klinički, radiološki i biokemijski. Klinički pregled uključuje antropometriju, cjelokupni fizikalni pregled, uključujući neurološki, s posebnim osvrtom na znakove rahitisa, raspitivanje o bolovima, ukočenost, slabosti i drugim relevantnim pokazateljima bolesti. Učinak liječenja evaluira se u djece do 5 godina, nakon stabiliziranja doze burosumaba, svaka 3 mjeseca, od 5 godina do početka puberteta svakih 3 do 6 mjeseci, u pubertetu na početku nakon 3 mjeseca, a poslije svakih 6 do 12 mjeseci.</p> <p>Kriteriji za prekid liječenja s kriterijima za prekid u slučaju nedjelotvornosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- koncentracija fosfata u serumu natašte iznad normalnog raspona za dob, zbog rizika od hiperfosfatemije</li> <li>- teško oštećenje funkcije bubrega ili završni stadij bolesti bubrega.</li> <li>- neučinkovitost ili učinkovitost koja nije bolja od konvencionalne terapije, pod pretpostavkom da se potonja dobro podnosi, iskazana izostankom porasta serumskog fosfata, izostankom smanjenja gubitka fosfata urinom, izostankom stabilnog smanjenja aktivnosti alkalne fosfataze (pod pretpostavkom da je bila povišena), izostankom radiološkog poboljšanja stanja kosti i izostankom kliničkog poboljšanja, a pod pretpostavkom da su uklonjeni čimbenici koji mogu kompromitirati učinak burosumaba (vidi odlomak prije ovog)</li> <li>- neprihvatljive nuspojave, primjerice preosjetljivost na djelatnu ili neku od pomoćnih tvari u lijeku, koje se ne daju suzbiti bez prekida liječenja</li> <li>- terminalna faza neke bolesti u kojoj nema izgleda za oporavak</li> <li>- nemogućnost osiguranja valjane primjene lijeka i praćenja liječenja</li> </ul> <p>Početak i svaki nastavak liječenja odobrava nadležno Bolničko povjerenstvo za lijekove Kliničkog bolničkog centra na prijedlog specijalista pedijatrije s iskustvom u liječenju X-vezane hipofosfatemije ili specijalista pedijataru s iskustvom u liječenju nasljednih metaboličkih bolesti kostiju uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz suglasnost Referentnog centra, najmanje jedanput godišnje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen 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	<b>0,2270</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	caps. 16x500 mg	<b>0,0757</b>	<b>1,21</b>	R
J01CA04 141		amoksicilin	1.5 g	<b>0,5044</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	caps. 16x500 mg	<b>0,1681</b>	<b>2,69</b>	R
Oznaka smjernice: RJ01	<p>Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>0.1169 €</b>, - cijena originalnog pakiranja: <b>1,87 €</b>. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0513 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,82 €</b>. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 4.2

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		cefpodoksिम	0,4 g	<b>2,7872</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	<b>5,5744</b>	<b>5,57</b>	R
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,1940 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,3800 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,38 €</b>.</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.
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	<b>3,3400</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	<b>6,6800</b>	<b>6,68</b>	R
Oznaka smjernice: RJ19	<p>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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.1900 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,19 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,4900 €</b>, - dopлата za originalno pakiranje: <b>2,49 €</b>.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 4.3

#### Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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	<b>0,1824</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	<b>0,0608</b>	<b>1,22</b>	R
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0226 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,45 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0385 €</b>, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,77 €</b>.</p>											
C03CA04 103		torasemid	15 mg	<b>0,1965</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	<b>0,0655</b>	<b>1,31</b>	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0225 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,45 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0430 €</b>, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,86 €</b>.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 4.4

#### Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen 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	<b>0,1501</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x10 mg	<b>0,1001</b>	<b>2,00</b>	R
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0451 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0550 €</b>, - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,10 €</b>.</p>											
C03CA04 104		torasemid	15 mg	<b>0,1590</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x10 mg	<b>0,1060</b>	<b>2,12</b>	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0450 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,90 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0610 €</b>, - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,22 €</b>.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 4.5

#### Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen 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	<b>0,6955</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	caps. 16x500 mg	<b>0,1739</b>	<b>2,78</b>	R
J01DB01 142		cefaleksin	2 g	<b>0,8275</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	caps. 16x500 mg	<b>0,2069</b>	<b>3,31</b>	R
Oznaka smjernice: RJ05	<p>Smjernica:            Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).</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 za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1738 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,78 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0331 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>0,53 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (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	<b>1,0639</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	<b>2,6598</b>	<b>2,66</b>	R
J01DB01 343		cefaleksin	2 g	<b>1,3800</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	<b>3,4500</b>	<b>3,45</b>	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 za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.6600 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,7900 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>0,79 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka, za administrativnim ispravkom i za izmjenom režima propisivanja (zaprimljen dana 27.10.2023).

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.
J05AF07 171	<b>DS</b>	tenofovir	0,245 g	<b>4,9015</b>	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	<b>Tenofoviridzoproksil Alpha-Medical</b>	tbl. film obl. 30x245 mg	<b>4,9015</b>	<b>147,04</b>	
J05AF07 171		tenofovir	0,245 g	<b>2,2450</b>	O	<b>ALPHA-MEDICAL d.o.o.</b>	<b>Teynofor</b>	tbl. film obl. 30x245 mg	<b>2,2450</b>	<b>67,35</b>	<b>RS</b>
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.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.11.2023).

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.
V07AB02 974	DS	irigacijske otopine			L	Fresenius Kabi d.o.o.	NaCl 0,9% Fresenius 1000 ml	boca plast. Plastipur 6x1000 ml	<b>1,5181</b>	<b>9,11</b>	
V07AB02 974	DS	irigacijske otopine			L	Fresenius Kabi d.o.o.	NaCl 0,9% Fresenius 1000 ml	boca plast. Plastipur 6x1000 ml	<b>1,9000</b>	<b>11,40</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.11.2023).

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.
V07AB02 975	DS	irigacijske otopine			L	Fresenius Kabi d.o.o.	NaCl 0,9% Fresenius 3000 ml	vreć. plast. 4x3000 ml	<b>3,9047</b>	<b>15,62</b>	
V07AB02 975	DS	irigacijske otopine			L	Fresenius Kabi d.o.o.	NaCl 0,9% Fresenius 3000 ml	vreć. plast. 4x3000 ml	<b>4,8000</b>	<b>19,20</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2023).

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.
L01FD01 081	DS	trastuzumab			P	Amgen Europe B.V.	Kanjinti	boč. 1x150 mg	<b>389,5959</b>	<b>389,60</b>	
L01FD01 081	DS	trastuzumab			P	Amgen Europe B.V.	Kanjinti	boč. 1x150 mg	<b>218,4600</b>	<b>218,46</b>	
Oznaka indikacije: NL112	<p>Indikacija:</p> <p>I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama 1. adjuvantno liječenje- 1.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. 1.2 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trodnevni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trodnevni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) &gt;50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). 2. metastatski rak dojke- 2.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++ , ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. 2.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka sljedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. II. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2023).

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.
L01FD01 082	DS	trastuzumab			P	Amgen Europe B.V.	Kanjinti	boč. 1x420 mg	<b>1.055,6746</b>	<b>1.055,67</b>	
L01FD01 082	DS	trastuzumab			P	Amgen Europe B.V.	Kanjinti	boč. 1x420 mg	<b>611,6900</b>	<b>611,69</b>	
Oznaka indikacije: NL112	<p>Indikacija:</p> <p>I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama 1. adjuvantno liječenje- 1.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. 1.2 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trodnevni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trodnevni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) &gt;50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). 2. metastatski rak dojke- 2.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++ , ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. 2.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka sljedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. II. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Technology (Ireland) UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2023).

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.
L01FG01 071	DS	bevacizumab			P	Amgen Technology (Ireland) UC	Mvasi	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	<b>227,8041</b>	<b>227,80</b>	
L01FG01 071	DS	bevacizumab			P	Amgen Technology (Ireland) UC	Mvasi	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	<b>219,8800</b>	<b>219,88</b>	
Oznaka indikacije: NL128	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Technology (Ireland) UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.11.2023).

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.
L01FG01 072	DS	bevacizumab			P	Amgen Technology (Ireland) UC	Mvasi	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	<b>859,2329</b>	<b>859,23</b>	
L01FG01 072	DS	bevacizumab			P	Amgen Technology (Ireland) UC	Mvasi	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	<b>840,3500</b>	<b>840,35</b>	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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.
		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka indikacije: NL128										
	Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Teva Pharma B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
R03AK07 301		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 120x(160+4,5 mcg)/doza	<b>0,2712</b>	<b>32,54</b>	R
R03AK07 301		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 120x(160+4,5 mcg)/doza	<b>0,2769</b>	<b>33,23</b>	R
	Oznaka smjernice: RR02	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.</p>									
	Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Teva Pharma B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
R03AK07 302		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 60x(320+9 mcg)/doza	<b>F</b>	<b>28,73</b>	R
R03AK07 302		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 60x(320+9 mcg)/doza	<b>0,5107</b>	<b>30,64</b>	R
	Oznaka smjernice: RR05	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1 &lt; 50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.</p>									
	Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.11.2023).

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.
L01EX04 161	KS	vandetanib			O	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Caprelsa	tbl. film obl. 30x100 mg	55,0023	1.650,07	
Oznaka indikacije: NL481	Indikacija: Za liječenje agresivnog i simptomatskog medularnog karcinoma štitnjače u bolesnika (odrasli, djeca i adolescenti u dobi od 5 godina i stariji) s neoperabilnom lokalno uznapredovalom ili metastatskom bolešću. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist internističke onkologije ili specijalist radioterapije i onkologije ili specijalist nuklearne medicine s iskustvom u liječenju medularnog karcinoma štitnjače i/ili primjeni lijekova protiv raka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 3 mjeseca od početka liječenja, a nadalje svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja nije moguć ukoliko je došlo do: 1. podvostručenja vrijednosti karcinoembrionskog antigena (CEA) i/ili kalcitonina (CTN) i/ili 2. progresije bolesti po RECIST kriterijima.										
L01EX04 161	KS	vandetanib			O	<b>Sanofi B.V.</b>	Caprelsa	tbl. film obl. 30x100 mg	55,0023	1.650,07	
Oznaka indikacije: NL481	Indikacija: Za liječenje agresivnog i simptomatskog medularnog karcinoma štitnjače u bolesnika (odrasli, djeca i adolescenti u dobi od 5 godina i stariji) s neoperabilnom lokalno uznapredovalom ili metastatskom bolešću. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist internističke onkologije ili specijalist radioterapije i onkologije ili specijalist nuklearne medicine s iskustvom u liječenju medularnog karcinoma štitnjače i/ili primjeni lijekova protiv raka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 3 mjeseca od početka liječenja, a nadalje svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja nije moguć ukoliko je došlo do: 1. podvostručenja vrijednosti karcinoembrionskog antigena (CEA) i/ili kalcitonina (CTN) i/ili 2. progresije bolesti po RECIST kriterijima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.11.2023).

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.
L01EX04 162	KS	vandetanib			O	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Caprelsa	tbl. film obl. 30x300 mg	156,2148	4.686,44	
Oznaka indikacije: NL481	Indikacija: Za liječenje agresivnog i simptomatskog medularnog karcinoma štitnjače u bolesnika (odrasli, djeca i adolescenti u dobi od 5 godina i stariji) s neoperabilnom lokalno uznapredovalom ili metastatskom bolešću. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist internističke onkologije ili specijalist radioterapije i onkologije ili specijalist nuklearne medicine s iskustvom u liječenju medularnog karcinoma štitnjače i/ili primjeni lijekova protiv raka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 3 mjeseca od početka liječenja, a nadalje svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja nije moguć ukoliko je došlo do: 1. podvostručenja vrijednosti karcinoembrionskog antigena (CEA) i/ili kalcitonina (CTN) i/ili 2. progresije bolesti po RECIST kriterijima.										
L01EX04 162	KS	vandetanib			O	<b>Sanofi B.V.</b>	Caprelsa	tbl. film obl. 30x300 mg	156,2148	4.686,44	
Oznaka indikacije: NL481	Indikacija: Za liječenje agresivnog i simptomatskog medularnog karcinoma štitnjače u bolesnika (odrasli, djeca i adolescenti u dobi od 5 godina i stariji) s neoperabilnom lokalno uznapredovalom ili metastatskom bolešću. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist internističke onkologije ili specijalist radioterapije i onkologije ili specijalist nuklearne medicine s iskustvom u liječenju medularnog karcinoma štitnjače i/ili primjeni lijekova protiv raka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 3 mjeseca od početka liječenja, a nadalje svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja nije moguć ukoliko je došlo do: 1. podvostručenja vrijednosti karcinoembrionskog antigena (CEA) i/ili kalcitonina (CTN) i/ili 2. progresije bolesti po RECIST kriterijima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.11.2023).



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 162		sevelamer-karbonat	6,4 g	3,2703	O	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Renvela	tbl. film obl. 180x800 mg	0,4088	73,58	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 <sup>2</sup> /L <sup>2</sup> ), ili u slučaju dokazanih izvankoštanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.										
V03AE02 162		sevelamer-karbonat	6,4 g	3,2703	O	<b>Sanofi B.V.</b>	Renvela	tbl. film obl. 180x800 mg	0,4088	73,58	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 <sup>2</sup> /L <sup>2</sup> ), ili u slučaju dokazanih izvankoštanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.11.2023).

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	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Renvela	praš. za oral. susp. 60x2,4 g	1,4600	87,60	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 <sup>2</sup> /L <sup>2</sup> ), ili u slučaju dokazanih izvankoštanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.										
V03AE02 163		sevelamer-karbonat	6,4 g	3,8933	O	<b>Sanofi B.V.</b>	Renvela	praš. za oral. susp. 60x2,4 g	1,4600	87,60	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 <sup>2</sup> /L <sup>2</sup> ), ili u slučaju dokazanih izvankoštanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.										
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 (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
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	

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 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: ...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... <b>6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom.</b> 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.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## 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 indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... <b>2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom.</b> 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	

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: ...											
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija: ...</p> <p><b>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.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 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	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	<p>Indikacija: ...</p> <p><b>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.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 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	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><b>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka.</p> <p>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.</p>												

### 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 (zaprimljen 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												
Oznaka indikacije: NL523												
<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p><b>Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka.</p> <p>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.</p>												

### Točka 6.4

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												
Oznaka indikacije: 1-Keytruda glava/vrat												
<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p><b>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 <math>\geq</math> 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1.</b> 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 slijedeće procjene za <math>\geq</math> 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja 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.</p>												

## 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 07.10.2022).

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: ... <b>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.</b> 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 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.12.2022).

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
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: ... <b>5. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke</b> (negativnog na estrogini receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s CPS-om $\geq 10$ i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije: a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. 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). 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: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... <b>5. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica</b> 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.											

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.04.2023).

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
L04AA40 161	DS	kladribin	0,34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	
L04AA40 162	DS	kladribin	0,34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	
Oznaka indikacije: NL308	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS <math>\leq 6</math> i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) <math>\geq 4</math> nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) <math>\geq 2</math> relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p>										
L04AA40 161	DS	kladribin	0,34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	RS
L04AA40 162	DS	kladribin	0,34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	RS
Oznaka indikacije: NL308	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS <math>\leq 6</math> i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) <math>\geq 4</math> nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) <math>\geq 2</math> relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka. <b>III. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e.</b> <b>Kriteriji započinjanja terapije:</b> <b>Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija:</b> <b>a. <math>\geq 9</math> T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</b> <b>b. <math>\geq 3</math> lezija koje se imbiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</b> <b>c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma <math>\geq 3</math></b> <b>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</b> <b>Lijek se može propisivati na recept Zavoda (samo za 1.liniju RRMS, pod III.) isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</b></p>										
Oznaka smjernice: 1-Mavenclad Rx	<p>Smjernica: Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL308“. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, prvi dan liječenja (1 tableta) primjenjuje se na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

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
M05BX04 961	<b>DS/RL</b>	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	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 smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.										
M05BX04 961	RL	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: <b>1. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju najmanje dva osteoporotična prijeloma.</b> <b>2. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju osteoporotični prijelom bedrene kosti.</b> <b>1) i 2) Po preporuci specijalista internista, fizijatra i endokrinologa, a izdaje se na ruke liječnika.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.06.2023).

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
D11AH05 061	DS	dupilumab	21,4 mg	61,5558	P	Sanofi Winthrop Industrie	Dupilixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml	575,2883	1.150,58	
D11AH05 062	DS	dupilumab	21,4 mg	41,0372	P	Sanofi Winthrop Industrie	Dupilixent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml	575,2883	1.150,58	
Oznaka indikacije: NR509	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NR509	Indikacija: 1. Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje <b>teškog atopijskog dermatitisa (EASI &gt;=21 i/ili SCORAD &gt;50 i DLQI&gt;13) u djece u dobi od 6 godina do 11 godina, te u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 ili više godina</b> u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima- a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. U odraslih bolesnika lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za adolescente u dobi od 12 do 17 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za adolescente u dobi 12 do 17 godina s tjelesnom težinom manjom od 60 kg lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 400 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 200 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 60 kg i više lijek se primjenjuje u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna. Za djecu u dobi 6 do 11 godina s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg lijek se primjenjuje u početnoj dozi 300 mg na 1. dan, nakon čega slijedi 300 mg na 15. dan, a nakon toga slijedi doza održavanja 300 mg svaka 4 tjedna, počevši 4 tjedna nakon doze primijenjene na 15. dan. Na temelju liječnikove ocjene doza održavanja se može povećati na 200 mg svaka dva tjedna u bolesnika s tjelesnom težinom od 15 kg do manje od 60 kg.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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

### Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (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 indicacije: 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 pectoris 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 antiokagulantnih 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 indicacije: 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 pectoris 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 antiokagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB10	Smjernica: <b>Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice 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
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	R
Oznaka smjernice: 1- FORXIGA KBB NOVA	Smjernica: <b>Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: 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 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja 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
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 indicacije: 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 indicacije: NB109	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: <b>Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.14

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 $\leq 1$ mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 $\leq 1$ , c. broj otečenih zglobova/28 $\leq 1$ , d. bolesnikova ocjena (0-10) $\leq 1$ ) 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 reumatologa ili kliničkog imunologa 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 <b>umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa</b> 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.11.2023).

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
L04AA44 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
L04AA44 162		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	28,7084	803,84	RS
L04AA44 163		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	43,0625	1.205,75	RS
Oznaka indicacije: NL512; NL535	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL107; RL112	Smjernica: ...										
Oznaka indicacije: 1-Rinvoq Crohn	Indikacija: ... <b>6. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti</b> , 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). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Rinvoq Crohn	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. <b>4. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije XX, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.11.2023).

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	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	43,3933	2.430,02	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	43,3933	2.430,02	
Oznaka indicacije: 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 platinu. 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 platinu. 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 platinu. 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 bolesnika 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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.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: NL521-ajd. Ca dojke	<p>Indikacija:</p> <p>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 platinu. 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 platinu. 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 platinu. 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 bolesnika 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 terapijskoj 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.</p> <p>4. <b>Monoterapija ili u kombinaciji s endokrinom terapijom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 (humani epidermalni faktor rasta 2) negativnim ranim rakom dojke s visokim rizikom povrata bolesti</b>, a koji su primili neoadjuvantnu ili adjuvantnu kemoterapiju. ECOG 0. Prije započinjanja adjuvantnog liječenja kod bolesnika je potrebno dokazati patogeni mutaciju gena BRCA 1 i BRCA2 u zametnoj lozi upotrebom validiranog testa. Liječenje se provodi kao monoterapija ili u kombinaciji s hormonskom terapijom, do ukupno godine dana, odnosno do povrata bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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
A10BJ06 171		semaglutid	10,5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 172		semaglutid	10,5 mg	4,4164	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 173		semaglutid	10,5 mg	2,2082	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	2,9443	88,33	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.5240 €, - cijena originalnog pakiranja: 75,72 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4203 €, - dopлата za originalno pakiranje: 12,61 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: RA11	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c&lt;7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase <math>\geq 28</math> kg/m<sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>										
Oznaka smjernice: 1 -Rybelsus	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c&lt;7%, te koji uz to imaju- a) indeks tjelesne mase <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase <math>\geq 28</math> kg/m<sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista, <b>specijalista obiteljske medicine</b> ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>										

## Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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
L04AA29 171		tofacinib	10 mg	1,2513	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5127	700,71	RS
Oznaka indikacije: NL506	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
Oznaka smjernice: RL105	Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA NOVO	Indikacija: ... 5. <b>Liječenje aktivnog poliartrikalarnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b> , u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA NOVO	Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa, aktivnog ankilozantnog spondilitisa i <b>aktivnog poliartrikalarnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b> , prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/ <b>pedijatra</b> iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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 061	DS	glukoza			P	Baxter d.o.o.	Glukoza 5% Viaflo	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (50mg/ml)	0,8634	43,17	

### Točka 7.2

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.
N02AE01 801		buprenorfin	1,2 mg	0,2202	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Laribon	flaster transd. 4x20 mg (35 mcg/h)	3,6700	14,68	R

### Točka 7.3

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.
N02AE01 802		buprenorfin	1,2 mg	0,2136	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Laribon	flaster transd. 4x30 mg (52,50 mcg/h)	5,3400	21,36	R

### 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.
N02AE01 803		buprenorfin	1,2 mg	0,2016	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Laribon	flaster transd. 4x40 mg (70 mcg/h)	6,7200	26,88	R

## Točka 7.5

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.
N02AE01 901		buprenorfin	1,2 mg	0,2202	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Laribon	flaster transd. 4x20 mg (35 mcg/h)	3,6700	14,68	R

## Točka 7.6

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.
N02AE01 902		buprenorfin	1,2 mg	0,2136	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Laribon	flaster transd. 4x30 mg (52,50 mcg/h)	5,3400	21,36	R

## Točka 7.7

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.
N02AE01 903		buprenorfin	1,2 mg	0,2016	TD	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Laribon	flaster transd. 4x40 mg (70 mcg/h)	6,7200	26,88	R

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca 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.
A10BJ01 062		eksenatid	15 mcg	1,7668	P	AstraZeneca AB	Byetta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x2,4 ml, 10 mcg/40 mcl, (0,25 mg/ml)	70,6700	70,67	RS

## Točka 7.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
N04BD02 162		razagilin	1 mg	0,7489		Teva B.V.	Razagilin Teva	tbl. 28x1 mg	0,7489	20,97	R

## VIII Razno

### Točka 8.1

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova sukladno članku 37. Pravilnika.

### Točka 8.2

Prijedlog brisanja pojedinih lijekova koji se nalaze samo pod nezaštićenim imenom.

**Točka 8.3**

Lijekovi za liječenje multiplog mijeloma.

**Točka 8.4**

Obavijest nositelja odobrenja Alpha - Medical d.o.o. vezano za lijek Entakapon HEC.

**Točka 8.5**

Prijedlog Referentnog centra za endometriozu MZRH vezano uz lijekove za liječenje endometrioze.

**Točka 8.6**

Revizija Posebno skupih lijekova.

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