

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

Zagreb, 03.10.2023. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 3. listopada 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.02.2023).

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.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	20,8286	O	STADA d.o.o.	Dimetilfumarat STADA	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	5,2071	72,90	
Oznaka indikacije: NL538	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- $\geq 1$ T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS $\leq 6$ 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. $\geq 4$ nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. $\geq 2$ relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.02.2023).

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.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	19,4021	O	STADA d.o.o.	Dimetilfumarat STADA	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	9,7011	543,26	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 indicacije: NL538	<p>Indikacija:            Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.            Indikacije za početak liječenja:            a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili            b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- <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 indicacije „NL538”.            Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.            Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 1.3

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

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

### Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog 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.
G04CA53		solifenacin + tamsulozin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Yolatin	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,4220	12,66	RS
Oznaka smjernice: pg09	<p>Smjernica:            Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog 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.
N07AA02		piridostigminij	0,18 g	0,4236	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Ximon	tbl. obl. 150x60 mg	0,1412	21,18	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Medicline d.o.o. za stavljanje istovrsnog 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.
V20AA01	RZ	sterilna gaza			L	Medicine d.o.o.	Gaza Swab 1/1 m ADA	1 x 1 m	0,3900	0,39	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Medicline d.o.o. za stavljanje istovrsnog 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.
V20AA01	RZ	sterilna gaza			L	Medicine d.o.o.	Gaza Swab 1/2 m ADA	1 x 1/2 m	0,2300	0,23	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Medicline d.o.o. za stavljanje istovrsnog 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.
V20AA01	RZ	sterilna gaza			L	Medicine d.o.o.	Gaza Swab 1/4 m ADA	1 x 1/4 m	0,1700	0,17	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.06.2023).

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.
H02AB02		deksametazon	1,5 mg	0,1911	O	Zentiva k.s.	Deksametazon Zentiva	tbl. 20x4 mg	0,5095	10,19	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.07.2023).

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.
N03AX15		zonisamid	0,2 g	1,6229	O	Makpharm d.o.o.	Zocap	caps. tvrda 28x25 mg	0,2029	5,68	RS
Oznaka smjernice: RN15	Smjernica: Za liječenje epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.07.2023).

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.
N03AX15		zonisamid	0,2 g	1,6229	O	Makpharm d.o.o.	Zocap	caps. tvrda 28x50 mg	0,4057	11,36	RS
Oznaka smjernice: RN15	Smjernica: Za liječenje epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.07.2023).

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.
N03AX15		zonisamid	0,2 g	1,3457	O	Makpharm d.o.o.	Zocap	caps. tvrda 98x100 mg	0,6729	65,94	RS
Oznaka smjernice: RN15	Smjernica: Za liječenje epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog 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.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 30x75 mg	0,6823	20,47	
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 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog 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.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 30x110 mg	0,6677	20,03	
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 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog 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.
B01AE07		dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 60x110 mg	0,6678	40,07	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj $\geq 2$ 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: 0.3338 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,03 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3340 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog 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.
B01AE07		dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 60x150 mg	0,6672	40,03	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj $\geq 2$ 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: 0.3335 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,01 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3337 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.07.2023).

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.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Orion Corporation	Sugamadeks Orion 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	45,7920	457,92	

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: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.07.2023).

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.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Orion Corporation	Sugamadeks Orion 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	114,4790	1.144,79	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	45,3936	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Pirfenidon Accord	tbl. film obl. 252x267 mg	5,0500	1.272,61	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	45,3936	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Pirfenidon Accord	tbl. film obl. 84x801 mg	15,1501	1.272,61	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2023).

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.
G04CA53		solfenacin + tamsulozin			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Beplasot	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,4220	12,66	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2023).

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.
L01CD02	DS	docetaxsel			P	Zentiva k.s.	Docetaxsel Zentiva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/ml	40,4500	40,45	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2023).

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.
L01CD02	DS	docetaxsel			P	Zentiva k.s.	Docetaxsel Zentiva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x80 mg/ml	141,0900	141,09	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2023).

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.
L01CD02	DS	docetaxsel			P	Zentiva k.s.	Docetaxsel Zentiva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x160 mg/ml	254,1300	254,13	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Apta Medica International d.o.o.	Sugamadeks AptaPharma	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	45,7920	457,92	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										

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

## Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Apta Medica International d.o.o.	Sugamadeks AptaPharma	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	114,4790	1.144,79	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	5,6257	O	Krka d.d., Novo mesto	Xerdoxo	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,7032	39,38	RS
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 •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 >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: 0.5023 €, - cijena originalnog pakiranja: 28,13 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2009 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,25 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA31		teriflunomid	14 mg	15,0164	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teruma	tbl. film obl. 28x14 mg	15,0164	420,46	RS
Oznaka indikacije: NL538	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- $\geq 1$ T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infrantorijska 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 $\leq 6$ 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. $\geq 4$ nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. $\geq 2$ relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).										



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: 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“.</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>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Methofill	otop. za inj., štrc. napunj. 4x7,5 mg/0,15 ml	3,8100	15,24	RS
Oznaka smjernice: RL50	<p>Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.30

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Methofill	otop. za inj., štrc. napunj. 4x10 mg/0,20 ml	7,0775	28,31	RS
Oznaka smjernice: RL50	<p>Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.31

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Methofill	otop. za inj., štrc. napunj. 4x15 mg/0,30 ml	10,6125	42,45	RS
Oznaka smjernice: RL50	<p>Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.32

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Methofill	otop. za inj., štrc. napunj. 4x20 mg/0,40 ml	12,6350	50,54	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.33

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Methofill	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0,50 ml	14,3925	57,57	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51		tafluprost + timolol			L	Santen Oy	Taptiqom	kapi za oči 1x3 ml (15 mcg/ml + 5 mg/ml)	16,4700	16,47	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živćanih niti vidnog živćva) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja niŹeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jedinićnog oblika: 5.0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,07 €. Doplata: - doplata za jedinićni oblik: 11,4000 €, - doplata za originalno pakiranje: 11,40 €. Na prikazane cijene se zaraćunava PDV (5%).										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 06.07.2023).

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

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

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Ferring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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.
G03GA02	DS	menotropin (FSH+LH)	75 i.j.	17,2980	P	Ferring GmbH	Menopur	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 5x75 IU	17,2980	86,49	
Oznaka indikacije: NG304		Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 2.4

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

### Točka 2.5

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

### Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg		P	Sandoz GmbH	Hyrimoz	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	232,6400	465,28	RS
Oznaka indikacije: NL410		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: RL93	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg		p	Sandoz GmbH	Hyrimoz	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	442,0200	442,02	RS
Oznaka indikacije: NL410	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 26.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02		tramadol	0,3 g	0,4668	O	STADA d.o.o.	Tramal	caps. 50x50 mg	0,0778	3,89	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 27.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02	DS	apiksaban	10 mg	2,8127	O	Teva GmbH	Apiksaban Teva	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,7032	42,19	
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 2.10

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05	DS	fondaparinuks	2,5 mg	3,8040	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	11,4120	114,12	
Oznaka indikacije: 1-fondaparinuks	Indikacija: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.11

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,8530	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	11,4120	114,12	
Oznaka indikacije: 1-fondaparinuks	Indikacija: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.12

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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 3.1-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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.
N05AX15		kariprazin	3 mg	3,4200	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,7100	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x3 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,1400	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x4,5 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	0,8550	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x6 mg	1,7100	47,88	RS
Oznaka smjernice: 1-Reagila novo	Smjernica: Za liječenje shizofrenije u pacijenata sa izraženim negativnim simptomima bolesti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

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.
L01FD04	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.621,91	1.621,91	
Oznaka indicacije: 1-Enhertu NOVO	Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. 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 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda France SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2023).

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.
L03AX15		mifamurtid			P	Takeda France SAS	Mepact	praš. za otop. za konc. za disp. za inf., 1x4 mg	2.324,4000	2.324,40	
Oznaka indicacije: 1-Mepact	Indikacija: Lijek je indiciran kod djece, adolescenata i mladih odraslih za liječenje resektabilnog nemetastatskog osteosarkoma visokog stupnja malignosti nakon makroskopski potpune kirurške resekcije. Koristi se u kombinaciji s postoperacijskom polikemoterapijom. Sigurnost i djelotvornost su ocijenjene u ispitivanjima na bolesnicima koji su bili u dobi od 2 do 30 godina pri postavljanju dijagnoze. Lijek treba primijeniti kao adjuvantnu terapiju, u kombinaciji s postoperativnim multiagensom kemoterapije, nakon resekcije i oporavka od operacije (obično +/- 3 tjedna nakon operacije). Lijek se odobrava na 36 tjedana (početak adjuvantne terapije nakon resekcije). Nakon 12 tjedana reevaluira se primjena lijeka. Uspješnost terapije definirana je izostanakom pojave metastaza ili lokalne progresije bolesti. Liječenje se prekida nakon 36 tjedana ili u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili neku od pomoćnih tvari. Liječenje mifamurtidom treba započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u dijagnostičiranju i liječenju osteosarkoma. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra i primjenjuje se u zdravstvenoj ustanovi gdje se primjenjuje adjuvantna terapija pod nadzorom onkologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 26.01.2023).

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.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	78,1079	4.374,04	
Oznaka indicacije: 1-Zejula 2023	Indikacija: Terapija održavanja u odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja do progresije bolesti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8

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 indicacije: 1-Takhzyro NOVA 23.08.	Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih u kojih je izostao učinak nakon 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (AECT > 10).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.9-3.10

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 indicacije: 1-Cablivi	Indikacija: U kombinaciji s izmjenom plazme i imunosupresijom, indiciran za liječenje odraslih i adolescenata od navršениh 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria 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.
L04AC21		bimekizumab	5,7 mg	44,6501	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	1.253,3350	2.506,67	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 indikacije: 1-bimekizumab	<p>Indikacija: Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili vlasite i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom lijeka bimekizumab od 320mg (primijenjena kao 2. supkutane injekcije od po 160 mg) u 0., 4., 8., 12., 16. tjednu i svakih 8 tjedana nakon toga. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Bimzelx	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NLxx). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.12 - 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.06.2023).

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.
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	605,9700	605,97	
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	908,7000	908,70	
Oznaka indikacije: 1- Padcev NOVA 09.06.	<p>Indikacija: Monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primili kemoterapiju koja sadrži platinu i inhibitor receptora 1 programirane stanične smrti ili liganda 1 programirane stanične smrti. Premedikacija nije potrebna. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski učinak ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se odobrava na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se nakon 4 tjedana terapije. Nastavak liječenja se odobrava samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie 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.
N04BA07		foslevodopa + foskarbidopa			P	AbbVie d.o.o.	Produodopa otopina za infuziju	boč. za inf. 7x10 ml (240 mg/ml foslevodope + 12 mg/ml foskarbidope)	92,1000	644,70	RS
Oznaka indikacije: 1- Produodopa	<p>Indikacija: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove</p>										
Oznaka smjernice: 1- Produodopa	<p>Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom, po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										



## Točka 3.15 – 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog 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.
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 lijekove 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 Klinike za 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog 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.
1- nije dodjeljen	KS	avalglukozidaze alfa			P	Sanofi B.V.	Nexviadyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg	1.041,4200	1.041,42	
Oznaka indikacije: NA907	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Pompeove bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.19 – 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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.
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	178,6532	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x25 mg	1.341,2400	1.341,24	
B03XA06	KS	luspatercept	3,33 mg	173,0890	P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Reblozyl	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x75 mg	3.898,4000	3.898,40	

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- Reblozyl	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s anemijom koji su ovisni o transfuziji zbog vrlo nisko, nisko i srednje rizičnih mijelodisplastičnih sindroma (MDS) s prstenastim sideroblastima, koji su imali nezadovoljavajući odgovor ili nisu podobni za liječenje eritropoetinom. Kriteriji za primjenu: a. Prisutnost prstenastih sideroblasta (prstenasti sideroblasti <math>\geq 15\%</math>) b. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.22-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 29.06.2023).

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.
L01EX18		avapritinib	0.3 g	12.433,5600	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x25 mg	1.036,1300	31.083,90	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	6.216,7800	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x50 mg	1.036,1300	31.083,90	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	3.108,3900	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x100 mg	1.036,1300	31.083,90	
L01EX18		avapritinib	0.3 g	1.554,1950	O	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Ayvakyat	tbl. film obl. 30x200 mg	1.036,1300	31.083,90	
Oznaka indikacije: 1- Ayvakyat	<p>Indikacija: AYVAKYT je indiciran kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s agresivnom sistemskom mastocitozom (ASM), sistemskom mastocitozom s pridruženom hematološkom neoplazmom (SM-AHN) ili leukemijom mastocita (MCL), nakon najmanje jedne sistemske terapije. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-3. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je u prvih 6 mjeseci postignut veliki odgovor (definiran kao potpuno razriješenje <math>\geq 1</math> C-nalaza, bez pogoršanja ostalih C-nalaza) ili djelomični odgovor (definiran kao <math>&gt;50\%</math> poboljšanje <math>\geq 1</math> C-nalaza [dobar djelomični odgovor] ili kao <math>&gt;20\%</math> do <math>\leq 50\%</math> poboljšanje u <math>\geq 1</math> C-nalazu [manji djelomični odgovor] bez pogoršanja ostalih C-nalaza) u trajanju od <math>\geq 8</math> tjedana ili ako je održana stabilna bolest (bez progresije C-nalaza). Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježena progresija bolesti ili neprihvatljiva toksičnost. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 indicacije: 1- Lefisyo	<p>Indikacija: Kao dio integriranog nadomjesnog programa liječenja ovisnosti o opijanima/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 &gt;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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 indicacije: 1 - Brukinsa	<p>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 &gt; 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 &gt;= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase &gt;=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje &gt;=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l, ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast za &gt;50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 indicacije: 1 - Brukinsa WM	<p>Indikacija: 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 ≤ 100g/l, trombociti ≤ 100 x 10<sup>9</sup> /l, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, simptomatska kriglobulinemija, 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. 2) Lijek zanubrutinib u prvoj liniji liječenja bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji nisu podobni za kemoimunoterapiju. Kriteriji za primjenu lijeka: liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin ≤ 100g/l, trombociti ≤ 100 x 10<sup>9</sup> /l, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenstromovom makroglobulinemijom, simptomatska kriglobulinemija, 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:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.29 – 3.30

### Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.01.2023).

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.
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+10 mg)	1,0886	30,48	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2179 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,10 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,8707 €, - dopлата za originalno pakiranje: 24,38 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+20 mg)	1,4221	39,82	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2846 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,1375 €, - dopлата za originalno pakiranje: 31,85 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice 1- Amzelix novo:	Smjernica: Zamjenska terapija za simptomatsko liječenje umjerene do teške Alzheimerove bolesti u odraslih bolesnika prethodno primjereno kontroliranih istodobnom primjenom donepezila i memantina u dozama koje odgovaraju fiksnoj kombinaciji po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										

## Točka 3.31 – 3.32

### Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	648,2300	648,23	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.236,7800	3.236,78	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa novo 24.04.	Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili najmanje jednu liniju terapije. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.33

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

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: 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>									
Oznaka indikacije: 1- Wilsonova bolest prijedlog HD											
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.34

Zahtjev nositelja odobrenja Orphalan S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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	
		<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>									
Oznaka indikacije: 1- Wilsonova bolest prijedlog HD											
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

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

#### Točka 3.35

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX24		kanabidiol	0.7 g	0,7532	P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml, boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč., 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	1.076,0400	1.076,04	

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 - Epidyolex	<p>Indikacija: Lennox-Gastut sindrom (LGS) Epidyolex može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s Lennox-Gastutovim sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, lamotrigin, topiramat, zonisamid, levetiracetam, klobazam, rufnamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba Epidyolexa se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene Epidyolexa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Dravet sindrom (DS) Epidyolex može propisati specijalist neurolog s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar sa užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatnu terapiju za liječenje epileptičkih napadaja povezanih sa Dravet sindromom u kombinaciji sa klobazamom u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (natrijev valproat, klobazam, topiramat, stiripentol) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji prema hrvatskim smjernicama za farmakološko liječenje epilepsije. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba Epidyolexa se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene Epidyolexa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije. Kompleks tuberozne skleroze (TSC) Epidyolex se može propisati samo od strane neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalist pedijatar s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije kao dodatna terapija za liječenje epileptičkih napadaja povezanih s kompleksom tuberozne skleroze (TSC) u bolesnika dobi od 2 ili više godina samo ako: 1. njihovi napadaji nisu dovoljno kontrolirani s 2 ili više antikonvulzivna lijeka (vigabatrin, topiramat, klobazam, natrijev valproat, lamotrigin, levetiracetam/brivaracetam, karbamazepin/okskarbazepin, lakozamid) bilo da se koriste sami ili u kombinaciji sukladno standardima o antikonvulzivnim lijekovima preporučenim u liječenju epileptičkih napadaja povezanih sa TSC. 2. učestalost napadaja se provjerava svakih 6 mjeseci, a uporaba Epidyolexa se prekida ako učestalost nije smanjena za barem 30% u usporedbi s razdobljem 6 mjeseci prije početka primjene Epidyolexa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog neurologa s užom specijalizacijom iz epileptologije i specijalista pedijatra s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.35a

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

### Točka 3.36

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

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

### Točka 3.37 - 3.38

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

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

### Točka 3.39

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 indicacije: 1- Livmarli	Indikacija: Za liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS) u dobi od navršениh godinu dana na više kooi se procjenjuje prema utjecaju na kvalitetu života i broju bodova standardiziranog upitnika $\geq 2$ (ItchRO: 0-4), kada postojeća simptomatska terapija ne daje učinak. Preporučena ciljna doza je 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno. Početna doza je 190 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jedanput dnevno. Kontraindikacije: dekompenzirana ciroza, druga kronična bolest jetre, enteropatija drugog uzroka, potreba za transplantacijom, prethodna transplantacija jetre, prethodno kirurško liječenje, portoenteroanastomoza ili drugi zahvati u području enterohepatičke cirkulacije. Procjena učinkovitosti liječenja preporuča se nakon 3-4 mjeseca: klinički: utjecaj na svrbež prema procjeni kvalitete života u odnosu na period prije terapije i bodovanje upitnikom itchRO, $\geq 2$ laboratorijski: dinamika žučnih kiselina i aminotransferaza Opravednost nastavka liječenja: potvrđen značajan utjecaj na svrbež prema kvaliteti života i upitniku, potvrđen pad serumskih koncentracija žučnih kiselina, ukoliko je zabilježen- porast aminotransferaza nema utjecaj na funkciju organa i nije veći od 2x u odnosu na bazalne vrijednosti Razlozi za ukidanje liječenja: Izostanak učinka na intenzitet svrbeža, izostanak utjecaja na serumske koncentracije žučnih kiselina, deficit liposolubilnih vitamina (A,D,E,K) bez odgovora na suplementaciju, značajan perzistentan porast aminotransferaza, nuspojave; perzistentni bolovi u trbuhu, opstipacija, povraćanje, hematohezijska ili proljev. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice na preporuku specijalista pedijatra gastroenterologa KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice ili specijalista gastroenterologa KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.40

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	KetoCal 4:1	prah, limenka 1x300 g	47,4000	47,40	RS

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: 1- KetoCal 4 LQ i prah										
	Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika (djece starije od 1 g i odraslih), za provođenje ketogene dijeta, kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti, te kod teških farmakorezistentnih epilepsija; po preporuci ugovornog bolničkog specijaliste neurologije s užom specijalizacijom iz epileptologije/ugovornog bolničkog specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske neurologije/specijalista pedijatrije s užom specijalizacijom za bolesti metabolizma djece; kod oboljelih od specifičnih epileptičkih sindroma i neurometaboličkih bolesti te kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kako slijedi: - kao osnovna i primarna terapija kod sindroma nedostatka transportera glukoze tip 1, nedostatak piruvat dehidrogenaze, poremećaji mitohondrijskog kompleksa I, - kod Dravet sindroma, sindroma Angelman, kompleksa tuberozne skleroze i mioklono-astatske (atoničke) epilepsije kao dodatna terapija nakon kombinacije dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji), - kod teških farmakorezistentnih epilepsija, kod kojih uz primjenu dva ili više antikonvulzivna lijeka prvog ili drugog izbora (kao mono terapija ili u kombinaciji) nije postignut zadovoljavajući učinak na kontrolu epileptičkih napadaja. Ukoliko učinak ketogene dijeta nije dokazan unutar tri (3) mjeseca dijeta se ukida.										
	Objašnjenje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.41

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

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

### Točka 3.42

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

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

### Točka 3.43

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



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

### Točka 3.43a

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

### Točka 3.44

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

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

### Točka 3.45

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

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

## Točka 3.46

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

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

## Točka 3.47 - 3.48

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

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

## Točka 3.49 - 3.50

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CD06		rimegepant	37,5 mg	11,3050	O	Pfizer Europe MA EEIG	Vydura	liofilizat oral. 2x75 mg	22,6100	45,22	RS
N02CD06		rimegepant	37,5 mg	11,3081	O	Pfizer Europe MA EEIG	Vydura	liofilizat oral. 8x75 mg	22,6163	180,93	RS
Oznaka smjernice: 1- Vydura Novo	<p>Smjernica: Preventivno liječenje epizodične migrene u odraslih koji imaju najmanje 4 napadaja migrene mjesečno. Profilaksa migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 21.4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 42,96 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

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

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

### Točka 4.2

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

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

### Točka 4.3

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

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

### Točka 4.4

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

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

## Točka 4.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC01 431		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x25 g (0,5 mg/g)	<b>1,9603</b>	<b>1,96</b>	R
D07AC01 431		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x25 g (0,5 mg/g)	<b>2,1000</b>	<b>2,10</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.9600 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,96 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1400</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,14</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	2,7872	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
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> €.											
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	3,3400	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	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 amoksilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.1900 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,4900</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>2,49</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.7

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

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

## Točka 4.8

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

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

## Točka 4.9

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

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

## Točka 4.10

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

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

## Točka 4.11

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

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

## Točka 4.12

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

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

## Točka 4.13

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

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

## Točka 4.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03CA04 103		torasemid	15 mg	0,1824	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	<b>0,0608</b>	<b>1,22</b>	R
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> .											
C03CA04 103		torasemid	15 mg	0,3240	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	<b>0,1080</b>	<b>2,16</b>	R
Obrazloženje: 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>0,0855 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,71 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.15

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

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

## Točka 4.16

### 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.
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,0859	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	<b>0,0573</b>	<b>1,72</b>	R
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,0910	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	<b>0,0607</b>	<b>1,82</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.17

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

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

## Točka 4.18

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

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

## Točka 4.19

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 466		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Alfamino	limenka 1x400 g	<b>27,9514</b>	<b>27,95</b>	RS
V06DX01 466		dijetetski preparat			O	Oktal Pharma d.o.o.	Alfamino	limenka 1x400 g	<b>30,7500</b>	<b>30,75</b>	RS
Oznaka smjernice: VP02	Smjernica: Elementarne se formule mogu primjenjivati za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece (do 3 godine starosti): 1. kao primarno nutritivno liječenje teških oblika alergije na bjelančevine kravljeg mlijeka koje su zahtijevale bolničko liječenje, kao što su eozinofilni ezofagitis, anafilaksija, životno ugrožavajuća alergijska reakcija, protein gubeća enteropatija, teški malapsorpcijski sindrom. 2. kao druga linija nutritivnog liječenja kada semielementarni mliječni pripravak nije bio terapijski uspješan, u sljedećim indikacijama: alergija na bjelančevine kravljeg mlijeka, teške multiple nutritivne alergije, teški malapsorpcijski sindrom. Za prvu i drugu liniju liječenja potrebna je preporuka specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.20

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

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

## Točka 4.21

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

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

## Točka 4.22

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

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

## Točka 4.23

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 476		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.+fibre	boč. 4x200 ml	<b>1,1719</b>	<b>4,69</b>	RS
V06DX03 476		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.+fibre	boč. 4x200 ml	<b>1,2900</b>	<b>5,16</b>	RS
Oznaka smjernice: VO06a	<p>Smjernica:            Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s pothranjenošću kod kojih je zbog bolesti došlo do nenamjernog gubitka tjelesne težine većeg od 5% u mjesec dana ili većeg od 10% u tri mjeseca ili koji zbog bolesti normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne potrebe, a kojima je potrebna enteralna prehrana s vlaknima s 2,0 kcal/ml.            Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore.            Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje izabrani doktor medicine koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene te navedeno upisati u osobni zdravstveni karton bolesnika.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 4.24

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

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

## Točka 4.25

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 479		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.	boč. 4x200 ml	<b>1,1348</b>	<b>4,54</b>	RS
V06DX03 479		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Nestle Resource 2.0.	boč. 4x200 ml	<b>1,2475</b>	<b>4,99</b>	RS
Oznaka smjernice: VO05a	<p>Smjernica:            Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s pothranjenošću kod kojih je zbog bolesti došlo do nenamjernog gubitka tjelesne težine većeg od 5% u mjesec dana ili većeg od 10% u tri mjeseca ili koji zbog bolesti normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne potrebe, a kojima je potrebna enteralna prehrana bez vlakana s 2,0 kcal/ml.            Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore.            Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje izabrani doktor medicine koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene te navedeno upisati u osobni zdravstveni karton bolesnika.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 4.26

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

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

## Točka 4.27

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

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

## Toćka 4.28

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

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

## Toćka 4.29

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

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

## Toćka 4.30

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

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

### Točka 4.31

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF10 182	<b>DS</b>	entekavir	0,5 mg	1,9026	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x1 mg	<b>3,8052</b>	<b>114,15</b>	
J05AF10 182		entekavir	0,5 mg	1,4083	O	Accord Healthcare S.L.U.	Entekavir Accord	tbl. film obl. 30x1 mg	<b>2,8167</b>	<b>84,50</b>	<b>RS</b>
Oznaka indicacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.32

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 142		cefaleksin	2 g	0,6955	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	caps. 16x500 mg	<b>0,1739</b>	<b>2,78</b>	R
J01DB01 142		cefaleksin	2 g	0,8275	O	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid	caps. 16x500 mg	<b>0,2069</b>	<b>3,31</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 izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.33

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

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.34

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	0,6970	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	<b>0,6970</b>	<b>6,97</b>	R
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	1,0460	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	<b>1,0460</b>	<b>10,46</b>	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.35

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	0,6980	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	<b>0,6980</b>	<b>3,49</b>	R
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	1,0480	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	<b>1,0480</b>	<b>5,24</b>	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.36

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

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

### Točka 4.37

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

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

### Točka 4.38

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

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

### Točka 4.39

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

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

### Točka 4.40

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

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,1357 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,90 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.41

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

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

#### Točka 4.42

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

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

#### Točka 4.43

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

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

## Točka 4.44

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

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

## Točka 4.45

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09CA08 171		olmesartan medoksomil	20 mg	0,2805	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan Genericon	tbl. film obl. 30x10 mg	<b>0,1402</b>	<b>4,21</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0365 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1040 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,12 €</b> .											
C09CA08 171		olmesartan medoksomil	20 mg	0,2853	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Olmesartan Genericon	tbl. film obl. 30x10 mg	<b>0,1427</b>	<b>4,28</b>	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0363 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1063 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,19 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.46

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

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



## Točka 4.47

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

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

## Točka 4.48

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA53 161		solifenacin + tamsulozin			O	Astellas d.o.o.	Vesomni	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	<b>1,2090</b>	<b>36,27</b>	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,4923 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,7167 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>21,50 €</b> .											
G04CA53 161		solifenacin + tamsulozin			O	Astellas d.o.o.	Vesomni	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	<b>0,6757</b>	<b>20,27</b>	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4923 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1833 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>5,50 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.49

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

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

## Točka 4.50

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

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

### Točka 4.51

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

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

### Točka 4.52

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

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

### Točka 4.53

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

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

### Točka 4.54

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

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

## Točka 4.55

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

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

## Točka 4.56

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

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

## Točka 4.57

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

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

## Točka 4.58

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

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

## Točka 4.59

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

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

## Točka 4.60

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminosteril N hepa 8%	boca 10x500 ml	<b>9,2587</b>	<b>92,59</b>	
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminosteril N hepa 8%	boca 10x500 ml	<b>11,1110</b>	<b>111,11</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.61

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

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

## Točka 4.62

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

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

### Točka 4.63

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

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

### Točka 4.64

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 077	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	<b>1,6458</b>	<b>16,46</b>	
B05BB01 077	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	<b>1,8290</b>	<b>18,29</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.65

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

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

### Točka 4.66

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

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

#### Točka 4.67

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

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

#### Točka 4.68

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 088	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	<b>1,4980</b>	<b>14,98</b>	
B05BB01 088	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	<b>1,6640</b>	<b>16,64</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.69

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

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

#### Točka 4.70

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

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

## Točka 4.71

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

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

## Točka 4.72

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

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

## Točka 4.73

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

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

## Točka 4.74

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

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

## Točka 4.75

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

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

## Točka 4.76

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

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

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 15.06.2023).

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.
J01DC02 161		cefuroksim	0,5 g	0,9938	O	<b>GlaxoSmithKline Trading Services Limited</b>	Zinnat	tbl. film obl. 10x125 mg	0,2485	2,48	R
Oznaka smjernice: RJ06 Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).											
J01DC02 161		cefuroksim	0,5 g	0,9938	O	<b>Sandoz d.o.o.</b>	Zinnat	tbl. film obl. 10x125 mg	0,2485	2,48	R
Oznaka smjernice: RJ06 Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1553 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,55 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0930 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,93 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											



## Točka 5.2

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 15.06.2023).

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.
J01DC02 162		cefuroksim	0,5 g	0,5543	O	<b>GlaxoSmithKline d.o.o.</b>	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	0,2771	2,77	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DC02 162		cefuroksim	0,5 g	0,5543	O	<b>Sandoz d.o.o.</b>	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	0,2771	2,77	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.3

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 15.06.2023).

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.
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	<b>GlaxoSmithKline d.o.o.</b>	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	<b>Sandoz d.o.o.</b>	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.4

### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 15.06.2023).

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.
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	1,6458	O	<b>GlaxoSmithKline d.o.o.</b>	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	8,2288	8,23	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	1,6458	O	<b>Sandoz d.o.o.</b>	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	8,2288	8,23	R
Oznaka indicacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.06.2023).

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.
A16AB02 062	KS	imigluceraza	300 j.	1.004,5035	P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Cerezyme	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x400 j.	1.339,3045	1.339,30	
Oznaka indicacije: NA903	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Gaucherove bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
A16AB02 062	KS	imigluceraza	300 j.	1.004,5035	P	<b>Sanofi B.V.</b>	Cerezyme	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x400 j.	1.339,3045	1.339,30	
Oznaka indicacije: NA903	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Gaucherove bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.06.2023).

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.
A16AB04 061	KS	agalzidaza beta	5 mg	440,9444	P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Fabrazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x35 mg	3.086,6109	3.086,61	
Oznaka indicacije: NA904	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Fabry-eve bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
A16AB04 061	KS	agalzidaza beta	5 mg	440,9444	P	<b>Sanofi B.V.</b>	Fabrazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x35 mg	3.086,6109	3.086,61	

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 indicacije: NA904	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Fabry-eve bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.06.2023).

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.
A16AB04 062	KS	agalzidaza beta	5 mg	481,9112	P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Fabrazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mg	481,9112	481,91	
Oznaka indicacije: NA904	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Fabry-eve bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
A16AB04 062	KS	agalzidaza beta	5 mg	481,9112	P	<b>Sanofi B.V.</b>	Fabrazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mg	481,9112	481,91	
Oznaka indicacije: NA904	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Fabry-eve bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.06.2023).

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.
A16AB05 061	KS	laronidaza	1 T j.	1.285,9062	P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Aldurazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 j./5 ml (100j./ml)	642,9531	642,95	
Oznaka indicacije: NA906	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza mukopolisaharidoze tipa I. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
A16AB05 061	KS	laronidaza	1 T j.	1.285,9062	P	<b>Sanofi B.V.</b>	Aldurazyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 j./5 ml (100j./ml)	642,9531	642,95	
Oznaka indicacije: NA906	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza mukopolisaharidoze tipa I. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.06.2023).

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.
A16AB07 061	KS	alglukozidaza alfa	0,1 g	983,0725	P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Myozyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x50 mg	491,5363	491,54	
Oznaka indicacije: NA907	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Pompeove bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
A16AB07 061	KS	alglukozidaza alfa	0,1 g	983,0725	P	<b>Sanofi B.V.</b>	Myozyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x50 mg	491,5363	491,54	
Oznaka indicacije: NA907	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Pompeove bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.06.2023).

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.
H01AB01 061	KL	tirotropin alfa	0,9 mg	321,7214	P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Thyrogen	praš. za otop. za inj., boč. 2x0,9 mg	321,7214	643,44	
Oznaka indicacije: NH101	Indikacija: 1. U bolesnika kod kojih se endogenom stimulacijom ne može postići zadovoljavajući nivo TSH čiji je porast potreban za dijagnostiku i terapiju pomoću J-131, te određivanje tumorskog biljega tireoglobulina u serumu- 2. U bolesnika kod kojih ukidanje hormonske supresijske terapije tiroksinom može izazvati teže komplikacije i na taj način ugroziti život bolesnika- 3. U bolesnika kod kojih ukidanje hormonske supresijske terapije tiroksinom može uzrokovati kompresiju zbog pritiska metastaza tumora na vitalne strukture. Liječenje indicira specijalist nuklearne medicine, a provodi se u kliničkim zavodima ili klinikama za nuklearnu medicinu.										
H01AB01 061	KL	tirotropin alfa	0,9 mg	321,7214	P	<b>Sanofi B.V.</b>	Thyrogen	praš. za otop. za inj., boč. 2x0,9 mg	321,7214	643,44	
Oznaka indicacije: NH101	Indikacija: 1. U bolesnika kod kojih se endogenom stimulacijom ne može postići zadovoljavajući nivo TSH čiji je porast potreban za dijagnostiku i terapiju pomoću J-131, te određivanje tumorskog biljega tireoglobulina u serumu- 2. U bolesnika kod kojih ukidanje hormonske supresijske terapije tiroksinom može izazvati teže komplikacije i na taj način ugroziti život bolesnika- 3. U bolesnika kod kojih ukidanje hormonske supresijske terapije tiroksinom može uzrokovati kompresiju zbog pritiska metastaza tumora na vitalne strukture. Liječenje indicira specijalist nuklearne medicine, a provodi se u kliničkim zavodima ili klinikama za nuklearnu medicinu.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.06.2023).

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.
L01BB06 061	KL	klofarabin			P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Evoltra	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/20 ml	943,0141	943,01	

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: NL417		Indikacija: Za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) u pedijatrijskih bolesnika kod kojih je bolest u relapsu ili je refraktorna nakon najmanje dva prethodna liječenja i kod kojih nema druge mogućnosti liječenja koje bi dovelo do trajnijeg odgovora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
L01BB06 061	KL	klofarabin			P	<b>Sanofi B.V.</b>	Evoltra	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/20 ml	943,0141	943,01	
Oznaka indikacije: NL417		Indikacija: Za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) u pedijatrijskih bolesnika kod kojih je bolest u relapsu ili je refraktorna nakon najmanje dva prethodna liječenja i kod kojih nema druge mogućnosti liječenja koje bi dovelo do trajnijeg odgovora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.06.2023).

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.
L03AX16 061	KL	pleriksafor	16,8 mg	3.906,6242	P	<b>Genzyme Europe B.V.</b>	Mozobil	otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	5.581,0034	5.581,00	
Oznaka indikacije: NL423		Indikacija: Za mobilizaciju matičnih stanica u bolesnika s limfomima i multiplim mijelomom u kojih se nije uspjelo konvencionalnim načinom mobilizacije sakupiti dovoljan broj matičnih stanica za transplantaciju.									
L03AX16 061	KL	pleriksafor	16,8 mg	3.906,6242	P	<b>Sanofi B.V.</b>	Mozobil	otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	5.581,0034	5.581,00	
Oznaka indikacije: NL423		Indikacija: Za mobilizaciju matičnih stanica u bolesnika s limfomima i multiplim mijelomom u kojih se nije uspjelo konvencionalnim načinom mobilizacije sakupiti dovoljan broj matičnih stanica za transplantaciju.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.06.2023).

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.
V06CA01 392		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Lophlex	prah, vreć. <b>30x27,8 g</b>	10,9954	329,86	RSf
Oznaka indikacije: NV601		Indikacija: Za bolesnike s fenilketonurijom.									
Oznaka smjernice: RV17		Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.									
V06CA01 392		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Lophlex	prah, vreć. <b>30x28 g</b>	10,9953	329,86	RSf
Oznaka indikacije: NV601		Indikacija: Za bolesnike s fenilketonurijom.									
Oznaka smjernice: RV17		Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 06.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07 107		rosuvastatin	10 mg	0,1330	O	<b>PLIVA HRVATSKA d.o.o.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x5 mg	0,0665	1,99	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
C10AA07 107		rosuvastatin	10 mg	0,1330	O	<b>Teva B.V.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x5 mg	0,0665	1,99	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 06.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07 108		rosuvastatin	10 mg	0,1354	O	<b>PLIVA HRVATSKA d.o.o.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x10 mg	0,1354	4,06	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
C10AA07 108		rosuvastatin	10 mg	0,1354	O	<b>Teva B.V.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x10 mg	0,1354	4,06	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 06.07.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA07 109		rosuvastatin	10 mg	0,0892	O	<b>PLIVA HRVATSKA d.o.o.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x20 mg	0,1783	5,35	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
C10AA07 109		rosuvastatin	10 mg	0,0892	O	<b>Teva B.V.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x20 mg	0,1783	5,35	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (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.
C10AA07 110		rosuvastatin	10 mg	0,0576	O	<b>PLIVA HRVATSKA d.o.o.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x40 mg	0,2305	6,91	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
C10AA07 110		rosuvastatin	10 mg	0,0576	O	<b>Teva B.V.</b>	Epri	tbl. film obl. 30x40 mg	0,2305	6,91	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.07.2023).

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.
B01AB05 061	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3949	P	<b>Techdow Europe AB</b>	Inhixa	šprica 10x20 mg/0,2 ml	1,3949	13,95	RS
Oznaka indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										

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.
B01AB05 061	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3949	P	<b>Techdow Pharma Netherlands B.V.</b>	Inhixa	šprica 10x20 mg/0,2 ml	1,3949	13,95	RS
Oznaka indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.07.2023).

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.
B01AB05 062	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3129	P	<b>Techdow Europe AB</b>	Inhixa	šprica 6x40 mg/0,4 ml	2,6257	15,75	RS
Oznaka indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
B01AB05 062	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3129	P	<b>Techdow Pharma Netherlands B.V.</b>	Inhixa	šprica 6x40 mg/0,4 ml	2,6257	15,75	RS
Oznaka indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.07.2023).

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.
B01AB05 063	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3129	P	<b>Techdow Europe AB</b>	Inhixa	šprica 10x40 mg/0,4 ml	2,6258	26,26	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 indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
B01AB05 063	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,3129	P	<b>Techdow Pharma Netherlands B.V.</b>	Inhixa	šprica 10x40 mg/0,4 ml	2,6258	26,26	RS
Oznaka indicacije: NB506	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do 4 tjedna kod umjerenorizičnih i visokorizičnih bolesnika koji se podvrgavaju onkološkom kirurškom zahvatu gastrointestinalnih i genitourinarnih tumora; 5. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.07.2023).

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.
B01AB05 064	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1599	P	<b>Techdow Europe AB</b>	Inhixa	šprica 6x60 mg/0,6 ml	3,4796	20,88	
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 pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB05 064	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1599	P	<b>Techdow Pharma Netherlands B.V.</b>	Inhixa	šprica 6x60 mg/0,6 ml	3,4796	20,88	
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 pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.07.2023).

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.
B01AB05 065	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1598	P	<b>Techdow Europe AB</b>	Inhixa	šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,4795	34,79	

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>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
B01AB05 065	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	1,1598	P	<b>Techdow Pharma Netherlands B.V.</b>	Inhixa	šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,4795	34,79	
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.07.2023).

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.
B01AB05 066	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	1,0270	P	<b>Techdow Europe AB</b>	Inhixa	šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,1082	41,08	
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
B01AB05 066	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	1,0270	P	<b>Techdow Pharma Netherlands B.V.</b>	Inhixa	šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,1082	41,08	
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Techdow Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.07.2023).

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.
B01AB05 067	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	0,8408	P	<b>Techdow Europe AB</b>	Inhixa	šprica 10x100 mg/1 ml	4,2037	42,04	
<p>Oznaka indicacije: NB102</p> <p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>											
B01AB05 067	DSPO	enoksaparin	2,0 T i.j.	0,8408	P	<b>Techdow Pharma Netherlands B.V.</b>	Inhixa	šprica 10x100 mg/1 ml	4,2037	42,04	

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 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 pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Netherlands B.V. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 10.08.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX06 061	KL	dinutuksimab beta			P	<b>EUSA Pharma (Netherlands) B.V.</b>	Qarziba	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg (4,5 mg/ml)	9.219,4784	9.219,48	
Oznaka indicacije: NL508	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s neuroblastomom visokog rizika u dobi od 12 mjeseci i starijih, koji su prethodno primali indukcijsku kemoterapiju i postigli barem djelomični odgovor, nakon čega su slijedile mijeloablacijska terapija i transplantacija matičnih stanica te bolesnika koji imaju povijest recidiva neuroblastoma ili refraktornog neuroblastoma, sa ili bez rezidualne bolesti. Prije liječenja recidiva neuroblastoma svaku bolest koja aktivno napreduje potrebno je stabilizirati primjenom drugih odgovarajućih mjera. Odobrava se liječenje kroz 5 ciklusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima te Klinici za dječje bolesti Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima.										
L01FX06 061	KL	dinutuksimab beta			P	<b>Recordati Netherlands B.V.</b>	Qarziba	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg (4,5 mg/ml)	9.219,4784	9.219,48	
Oznaka indicacije: NL508	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s neuroblastomom visokog rizika u dobi od 12 mjeseci i starijih, koji su prethodno primali indukcijsku kemoterapiju i postigli barem djelomični odgovor, nakon čega su slijedile mijeloablacijska terapija i transplantacija matičnih stanica te bolesnika koji imaju povijest recidiva neuroblastoma ili refraktornog neuroblastoma, sa ili bez rezidualne bolesti. Prije liječenja recidiva neuroblastoma svaku bolest koja aktivno napreduje potrebno je stabilizirati primjenom drugih odgovarajućih mjera. Odobrava se liječenje kroz 5 ciklusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima te Klinici za dječje bolesti Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (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.
J01CR05 076	DS	piperacilin + tazobaktam	14 g		P	Qilu Pharma Spain S.L.	Piperacilin/tazobaktam Qilu	<b>praš. za otop. za inf., boč. 10x(4,0 g+0,5 g)/100ml</b>	7,6670	76,67	
Oznaka indicacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01CR05 076	DS	piperacilin + tazobaktam	14 g	26,8345	P	Qilu Pharma Spain S.L.	Piperacilin/tazobaktam Qilu	<b>praš. za otop. za inf., boč. 10x(4,0 g+0,5 g)/50ml</b>	7,6670	76,67	
Oznaka indicacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
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 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.</p> <p><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 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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	Dupixent	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	Dupixent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml	575,2883	1.150,58	
Oznaka indikacije: NR509	<p>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 leukotrijskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je &gt;150 stanica/μl na početku terapije te &gt;300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) &gt; 25 ppb , 2. FEV1&lt;60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1&lt;90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali &gt;=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj &gt;=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 &gt;=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.</p>										
Oznaka indikacije: NR509	<p>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 leukotrijskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je &gt;150 stanica/μl na početku terapije te &gt;300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) &gt; 25 ppb , 2. FEV1&lt;60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1&lt;90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali &gt;=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj &gt;=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 &gt;=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, azatioprin 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 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.12.2022).

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
A10BK03		empagliflozin	17,5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	R
Oznaka smjernice: pc14	<p>Smjernica:            Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u <b>bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III.</b> Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Jardiance kronično zatajivanje srca	<p>Smjernica:            Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s <b>očuvanom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili viša), NYHA klasa II – III.</b> Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika kojima je izmjerena početna vrijednost N-terminalnog fragmenta B-natrijuretskog peptida (NT-pro-BNP) ≥ 300 pg/ml.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330 €, - doplata za originalno pakiranje: 15,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca 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
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,25 €.											
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.										
Oznaka smjernice: 1-Forxiga	Smjernica: <b>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK &gt;40%), NYHA klasa II – III, NT-proBNP-&gt;300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa.</b>										

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

## Točka 6.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B01AB05 065	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1598	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,4795	34,79	
B01AB05 066	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,0270	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,1082	41,08	
B01AB05 067	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,8408	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	šprica 10x100 mg/1 ml	4,2037	42,04	
Oznaka 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 pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB05 065	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,1597	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	šprica 10x60 mg/0,6 ml	3,4795	34,79	RS
B01AB05 066	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,0270	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	šprica 10x80 mg/0,8 ml	4,1082	41,08	RS
B01AB05 067	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,8408	P	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Inhixa	šprica 10x100 mg/1 ml	4,2037	42,04	RS
Oznaka 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 pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
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 6.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA31 171	<b>DS</b>	teriflunomid	14 mg	16,6386	O	Accord Healthcare S.L.U.	Teriflunomide Accord	tbl. film obl. 28x14 mg	16,6386	465,88	
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: 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 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.</p> <p>c. EDSS <math>\leq 6</math></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 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>										
L04AA31 171	<b>DS</b>	teriflunomid	14 mg	16,6386	O	Accord Healthcare S.L.U.	Teriflunomide Accord	tbl. film obl. 28x14 mg	16,6386	465,88	<b>RS</b>
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: 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 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.</p> <p>c. EDSS <math>\leq 6</math></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 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 <b>u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom</b>. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL538“.</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>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za uvrštenje nove smjernice uz lijek (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
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4732€, - dopлата za originalno pakiranje: 13,25€.</p>											
Oznaka smjernice: 1- FORXIGA KBB NOVA	<p>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></p>										

## Točka 6.8

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
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	2.684,2471	2.684,25	
Oznaka indicacije: NL515	<p>Indikacija:</p> <p>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na <math>\geq 1\%</math> tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i iRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indicacije: 1 - Imfinzi	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na <math>\geq 1\%</math> tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i iRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2. <b>Prva linija liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica u kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom. ECOG 0-1. 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), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje je isključivo u Kliničkim bolničkim centrima, nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</b></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 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
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	<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 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.</p>										



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL521	<p>Indikacija:</p> <p>1. 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.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. <b>Terapija održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom</b> koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. Kriteriji za primjenu lijeka su a. pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću, b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FC01 071	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	421,1799	421,18	
L01FC01 072	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	1.651,7592	1.651,76	
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	5.070,9802	5.070,98	
Oznaka indicacije: NL492	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>										
Oznaka indicacije: NL492	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p> <p>2. <b>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</b></p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.10a

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

## Točka 6.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L02BB06 161	DS	darolutamid	120 mg	10,1671	O	Bayer AG	Nubeqa	tbl. film obl. 112x300 mg	<b>25,4179</b>	<b>2.846,80</b>	
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA $\leq$ 10 mjeseci (PSA-DT $\leq$ 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NL514	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (<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. 2. <b>BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim rakom prostate u kombinaciji s terapijom docetakselom i terapijom deprivacije androgena.</b> Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3179	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3179	43,18	
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pektoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.										
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3179	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3179	43,18	<b>RS</b>
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pektoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.										
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 6.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA43 061	KL	ravulizumab	58.9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 062	KL	ravulizumab	58.9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	4.308,0895	4.308,09	
L04AA43 063	KL	ravulizumab	58.9 mg	845,8180	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	15.796,3276	15.796,33	
Oznaka indicacije: NL524	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za bolesnike s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s PNH. Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici starosti <math>\geq 18</math> godina koji prethodno nisu primili inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica <math>\geq 5\%</math>, LDH <math>\geq 1,5</math> gornje granice normale, d) prisutnost <math>\geq 1</math> znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, f) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci- a) bolesnici starosti <math>\geq 18</math> godina koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primili ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica <math>\geq 5\%</math>, LDL <math>\leq 1,5</math> gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.</p>										
Oznaka indicacije: 1 - Ultomiris	<p>Indikacija:</p> <p>1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>Za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više</b> s dokazanim aHUS-om ili s opravdanom kliničkom sumnjom na aHUS, a koji su životno ugroženi i/ili im prijeti ili je nastupilo bubrežno zatajenje koje zahtijeva nadomještanje bubrežne funkcije. Za nastavak terapije potrebno je dokazati klinički značajno poboljšanje (hemolize - normalizacija broja trombocita, laktatdehidrogenaze, i ev. poboljšanje bubrežne funkcije) i imati dokazanu bolest (genski). Evaluacija je potrebna nakon prva 2 mjeseca (klinički i genski) liječenja te nakon svaka 3 mjeseca (klinički). Ukoliko se bolest ne dokaže genski, liječenje treba prekinuti, ali i ponovo uvesti u slučaju prethodnog klinički dobrog odgovora, a recidiva nakon ukidanja ekulizumaba. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog pedijatra nefrologa ili bolničkog nefrologa.</p> <p>2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>Za liječenje PNH u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više.</b> Kriteriji za primjenu u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest visoke aktivnosti- a) bolesnici koji prethodno nisu primili inhibitor sustava komplementa, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica <math>\geq 5\%</math>, LDH <math>\geq 1,5</math> gornje granice normale, d) prisutnost <math>\geq 1</math> znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, e) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, f) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa. Kriteriji za primjenu u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci- a) bolesnici koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primili ekulizumab za liječenje PNH, b) dijagnosticirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klona bijelih krvnih stanica <math>\geq 5\%</math>, LDL <math>\leq 1,5</math> gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepjenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon svaka 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa ili bolničkog nefrologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.14

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

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: <b>Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina):</b> <b>1. kod sindroma primarnih imunodeficijenција (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela</b> <b>2. kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu &lt;4 g/L.</b>										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
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 Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria 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.
N02AX02 161		tramadol	0,3 g	0,4746	O	Mundipharma Gesellschaft m.b.H	Tramundin retard	tbl. film obl. 50x100 mg	0,1582	7,91	R

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth 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.
A07EC02 171		mesalazin	1,5 g	0,7800	O	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	tbl. 100x250 mg	0,1300	13,00	RS

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen 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.
L03AA13 072	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	28,1805	P	Amgen Europe B.V.	Neulasta	otop. za inj., štrc. napun. 1x6 mg/0,6 ml s on-body injektorom (Onpro pribor)	563,6100	563,61	

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. 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.
C09CA03 124		valsartan	80 mg	0,0700	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Desart	tbl. film obl. 28x80 mg	0,0700	1,96	R

## Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. 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.
L04AA27 171	DS	fingolimod	0,5 mg	27,4768		Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Arlesias	caps. tvrda 28x0,5 mg	27,4768	769,35	

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. 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.
R06AX13 111		loratadin	10 mg	0,0900	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Contral	tbl. 10x10 mg	0,0900	0,90	R

## Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) 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.
N06AX21 183		duloksetin	60 mg	0,4421	O	Medochemie Ltd.	Onelar	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	0,2211	6,19	R

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) 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.
N06AX21 184		duloksetin	60 mg	0,4418	O	Medochemie Ltd.	Onelar	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	0,4418	12,37	R

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma 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.
C01EB17 172		ivabradin	10 mg	0,5445	O	Les Laboratoires Servier	Corlentor	tbl. film obl. 56x7,5 mg	0,4084	22,87	RS

## VIII Razno

### Točk 8.1

Revizija statusa zavojnog materijala na listi lijekova.

### Točka 8.2

Prijedlozi novih ugovornih obveza za lijekove.

### Točka 8.3

Prijedlog udruga obiteljske medicine HDOD, DNOOM, KoHOM za izmjenom smjernice za propisivanje lijekova iz skupine GLP-1RA (zaprmljen dana 31.07.2023).

Oznaka indikacije: RA11	Indikacija: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c < 7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). <b>-Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa.</b> 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%.
Oznaka indikacije: RA11 – prijedlog izmjene	Indikacija: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c < 7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). 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%. * <b>ostatak smjernice uskladiti s The American Diabetes Association (ADA) i The European Association for the Study of Diabetes (EASD).</b>

### Točka 8.4

Prijedlog Službe za stavljanje cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano pod nezaštićenim imenom na OLL.

### Točka 8.5

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova sukladno članku 37. Pravilnika.

### Točka 8.6

Prijedlog brisanja zaštićenih imena lijekova zbog dugogodišnje nestašice na tržištu.

### Točka 8.7

Revizija smjernice pg09 uz lijekove nezaštićenog imena solifenacin + tamsulozin za liječenje hiperplazije prostate (BHP).

Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju <b>adekvatan odgovor</b> na monoterapiju.
------------------------	--

### Točka 8.8

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti za izmjenom smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.05.2023).

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	9.	10.
M09AX09 061	KL	onasemnogen abeparvovek			P	<b>Novartis Gene Therapies EU Limited</b>	Zolgensma	otop. za inf., 1 doza
Oznaka indikacije: NM602	Indikacija: Za primjenu u liječenju djece, u dobi do dvije godine života i tjelesne težine od 2,6 do 13,5 kg, kod bolesnika s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1 ili kod bolesnika s 5q SMA s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i do 2 kopije gena SMN2. Lijek se primjenjuje jednokratno (jedna doza) i može se primijeniti isključivo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb, pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s SMA. Prije infuzije lijeka potrebno je dokazati odsutnost protutijela na AAV9 virus. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga Povjerenstva Referentnog centra za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, koje postavlja medicinsku indikaciju za primjenu lijeka i provodi procjenu učinka primijenjenog lijeka najmanje jednom godišnje te o učinku lijeka jednom godišnje izvješćuje Zavod. Nakon jednokratne primjene lijeka onasemnogen abeparvovek nije primjenjiva druga ciljana terapija za SMA na teret sredstava za posebno skupe lijekove.							
Oznaka indikacije: NM602 – prijedlog izmjene	Indikacija: Za primjenu u liječenju djece dobi do 2 godine s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1 ili kod presimptomatske djece s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i <b>do uključivo 3 kopije gena SMN2</b> . Lijek se primjenjuje jednokratno (jedna doza) i može se primijeniti isključivo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb, pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s SMA. Prije infuzije lijeka potrebno je dokazati odsutnost protutijela na virus AAV9. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga Povjerenstva Referentnog centra za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, koje postavlja medicinsku indikaciju za primjenu lijeka i provodi procjenu učinka primijenjenog lijeka najmanje jednom godišnje te o učinku lijeka jednom godišnje izvješćuje Zavod. Nakon jednokratne primjene lijeka onasemnogen abeparvovek nije primjenjiva druga ciljana terapija za SMA na teret sredstava za posebno skupe lijekove.							

### Točka 8.9

Prijedlog vezan uz izmjenu smjernice lijeka lidokain u otopini za raspršivanje na listi lijekova Zavoda.

## IX Povlačenje prijedloga

### Točka 9.1

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited za stavljanje novog lijeka na OLL .

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.
L01XK02	KS	niraparib				GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	78,1079	4.374,04	

### Točka 9.2

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Zentiva k.s. za stavljanje generičkog lijeka na OLL.

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	5,6617	P	Zentiva k.s.	Teriparatid Zentiva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	169,8500	169,85	RS

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