

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

Zagreb, 30. 9. 2021. godine (dat izmjene 11. 10. 2021. godine)

POZIV

Pozivate se na 2021-09 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 12.10.2021. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Razmatranje i usvajanje Zapisnika s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1-1.2

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CM18	DS	deksmedetomidin	1 mg	454,90	P	Ever Pharma Jena GmbH	Deksmedetomidin EVER Pharma	konc. za otop. za inf., amp. 5x4 ml (100 mcg/ml)	181,96	909,80	
N05CM18	DS	deksmedetomidin	1 mg	454,90	P	Ever Pharma Jena GmbH	Deksmedetomidin EVER Pharma	konc. za otop. za inf., amp. 5x10 ml (100 mcg/ml)	454,90	2.274,51	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sun Pharmaceutical Industries Europe BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX14	DS	levetiracetam	1,5 g	115,50	P	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V	Levetiracetam Sun	konc. za otop. za inf., boč. 10x5 ml (100 mg/ml)	38,50	385,00	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	15,75	O	Lek Pharmaceuticals d.d.	Tilobrastil	tbl. film obl. 56x60 mg	5,25	293,92	RS
Oznaka smjernice: pb08	Smjernica: Za prevenciju aterotrombotičnih događaja kod odraslih bolesnika s infarktom miokarda u anamnezi i visokim rizikom za razvoj aterotrombotičkog događaja (dijabetes, višezilna koronarna bolest, dva prethodna infarkta miokarda u anamnezi, kronična bolest bubrega), primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA) kao nastavak terapije nakon početnog jednogodišnjeg liječenja lijekom Brilique od 90 mg ili drugim inhibitorom receptora adenozin difosfata (ADP), bez prekida ili unutar jedne godine nakon prekida prethodnog liječenja inhibitorom ADP, po preporuci specijalista kardiologa, a u trajanju do najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL.: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,90 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 162,51 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	9,04	O	STADA Arzneimittel AG	Tigrix	tbl. film obl. 60x90 mg	4,52	271,10	RS
Oznaka smjernice: RB02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	9,04	O	STADA Arzneimittel AG	Tigrix	tbl. film obl. 60x90 mg	4,52	271,10	RS
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom prenosnicom (CABG).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL.: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 140,80 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,17 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 130,30 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	266,96	O	LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Fingolimod Accord	caps. tvrda 28x0,5 mg	266,96	7.474,96	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL457	<p>Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.</p>										

Točka 1.8-1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DH02	DS	meropenem	3 g	250,29	P	APL Swift Services (Malta) Ltd., Mylan S.A.S.	Meropenem Mylan	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg	41,72	417,15	
J01DH02	DS	meropenem	3 g	228,43	P	APL Swift Services (Malta) Ltd., Mylan S.A.S.	Meropenem Mylan	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	76,14	761,43	
Oznaka indikacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.10-1.11

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01		imunoglobulin, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Hizentra	otop. za inj., boč. 1x5 ml (200 mg/ml)	382,76	382,76	RS
J06BA01		imunoglobulin, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Hizentra	otop. za inj., boč. 1x10 ml (200 mg/ml)	765,53	765,53	RS
Oznaka indikacije: NJ708	<p>Indikacija: Za liječenje primarne kongenitalne agamaglobulinemije i teške kombinirane imunodeficijencije, kod bolesnika s ranije klinički značajnom preosjetljivosti pri primjeni IVIG-a, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje se može izdati za razdoblje primjene lijeka u trajanju od najviše 12 mjeseci, nakon čega Bolničko povjerenstvo za lijekove mora donijeti svoju novu odluku.</p>						Oznaka smjernice: RJ53	<p>Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ708”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>			
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AX08	DS	etanol			L	Schulke	Desderman Care	boca 1x500 ml	24,77	24,77	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D08AX08	DS	etanol			L	Schulke	Desderman Care	boca 1x1000 ml	45,02	45,02	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.14-1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA02	DS	dasatinib			O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Mylan	tbl. film obl. 60x20 mg	140,35	8.421,00	
L01EA02	DS	dasatinib			O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Mylan	tbl. film obl. 30x100 mg	422,39	12.671,82	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.									

Točka 1.16-1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmacare Premium Ltd.	Sunitinib Mylan	caps. tvrda 28x12,5 mg	190,66	5.338,49	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmacare Premium Ltd.	Sunitinib Mylan	caps. tvrda 28x25 mg	379,58	10.628,20	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmacare Premium Ltd.	Sunitinib Mylan	caps. tvrda 28x50 mg	756,08	21.170,31	
Oznaka indikacije: NL117		Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).									

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

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	266,96	O	Mylan Hungary Kft	Fingolimod Mylan	caps. tvrda 28x0,5 mg	266,96	7.474,96	
Oznaka indikacije: NL457		<p>Indikacija:</p> <p>Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće:</p> <p>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.</p> <p>Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz:</p> <p>a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili</p> <p>b) ≥ 2 relapsa.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Sintetica GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01CA03	PR	norepinefrin	6 mg	15,35	P	Siron Pharmaceuticals S.p.A., Sintetica GmbH	Sinora	konc. za otop. za inf., 1 mg/ml, amp. 10x5 ml	12,79	127,92	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA23	DS	natalizumab	10 mg	380,71	P	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Biogen Netherlands B.V	Tysabri	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	5.710,61	11.421,22	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL406	<p>Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće (samo bolesnici s negativnim protutijelima na JCV ili niskim titrom JCV protutijela (indeks < 0.9) mogu biti kandidati za terapiju natalizumabom): I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	373,27	11.198,00	
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	386,33	11.590,00	
Oznaka indikacije: 1-Lenvima novo	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim karcinomom štitne žlijezde koji je refraktoran na radioaktivni jod - kao druga linija liječenja nakon primljenog VEGF/VEGF-ciljanog lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. opći status ECOG 0-2, 3. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.3-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x0.25 mg	450,87	13.526,10	
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x1 mg	1.341,08	40.232,40	
Oznaka indikacije: 1-Talzenna	<p>Indikacija: 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog na Popis PSL-a.</p>										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	463,79	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	317,62	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml	4.452,68	8905,35	
Oznaka indikacije: 1-Dupixent – teški atopijski dermatitis	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s teškim atopijskim dermatitisom (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotrexat, 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 te DLQI. 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 (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci 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 ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojava. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje adolescenata u dobi od 12 ili više godina s teškim atopijskim dermatitisom (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) koji su kandidati za sistemsku terapiju. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. 2. a. Za adolescente s tjelesnom težinom većom od 60 kg 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 (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). 2.b. Za adolescente s tjelesnom težinom manjom od 60 kg lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 400 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 200 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci 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 ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojava. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 22.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	463,79	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	317,62	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml	4.452,68	8905,35	
Oznaka indikacije: 1-Dupixent -astma	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/ul na početku terapije te >300 stanica/ul u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 28x50 mg + 28x200 mg	445,20	24.931,36	
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 56x150 mg	445,20	24.931,36	
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 28x200 mg	890,41	24.931,36	
Oznaka indikacije: 1-alpelisib	<p>Indikacija: U kombinaciji s fulvestrantom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni čimbenik rasta 2 (HER2) i potvrđenom PIK3CA mutacijom, u liječenju: 1. kao početna terapija u metastatskoj bolesti kod bolesnika koji su progredirali tijekom adjuvantnog liječenja baziranog na endokrinu terapiju ili unutar godine dana od završetka istog 2. kao 2. linija liječenja, neposredno nakon progresije bolesti na prvu liniju liječenja endokrinom terapijom (koja se primjenjivala kao monoterapija) ili u kombinaciji s CDK4/6 inhibitorom.</p> <p>Kriteriji za propisivanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potvrđena PIK3CA mutacija u tumorskom tkivu ili plazmi • Progresija/remisija nakon endokrine terapije i/ili CDK4/6 inhibitora • ECOG status ≤ 2 • Mjerljiva bolest prema RECIST v1.1 • Isključni kriterij: • nekontrolirani dijabetes mellitus tip I ili tip II (GUK razina ≥140 mg/dL (7.7 mmol/L) i HbA1C ≥6.4%); <p>Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja nakon tri ciklusa liječenja kod pozitivnog tumorskog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedena tri ciklusa liječenja. Odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava PSL na prijedlog specijaliste internističke onkologije ili specijaliste radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.</p>										

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL11		formoterol + glikopironij + budezonid			I	AstraZeneca Dunkerque Production	Trixeo Aerosphere	inhalat stlač., susp. 120x(5 mcg+7,2 mcg+160 mcg)	2,85	342,32	R
Oznaka smjernice: RR11	<p>Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1 <60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL.: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 292,78 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,41 kn, - doplata za originalno pakiranje: 49,54 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD01	DS	cefotaksim	4 g	87,44	P	ACS Dobfar S.p.A.	Cefotaksim AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf., boč. 10x1 g	21,86	218,60	
J01DD01	DS	cefotaksim	4 g	87,28	P	ACS Dobfar S.p.A.	Cefotaksim AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf., boč. 10x2 g	43,64	436,41	
Oznaka indikacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.13-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Camurus AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	133,54	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x8 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	66,77	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x16 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	44,51	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x24 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	33,38	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x32 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	72,70	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x64 mg	2.215,61	2.215,61	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	48,47	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x96 mg	2.215,61	2.215,61	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	36,35	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x128 mg	2.215,61	2.215,61	RS
Oznaka smjernice: 1 - Buvidal	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX16		inklisiran			P	APO-CARE Pharma GmbH	Leqvio	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml)	16.830,78	16.830,78	RS
Oznaka smjernice: RC11	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema »Dutch Lipid Clinic Network«) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA52	DS	ofatumumab			P	Novartis Pharma GmbH	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	11.832,15	11.832,15	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Kesimpta	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za početak liječenja osoba s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-a. Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za relapsno remitirajući oblik multiple skleroze, uz još jedan od dolje navedenih kriterija:</p> <p>a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>2. Za početak liječenja 2. linije terapije osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji terapije: a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS $\leq 7,0$ 3. Odsutnost trudnoće 4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>3. Za početak liječenja osoba s brzonapredujućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS $\leq 7,0$ c. Odsutnost trudnoće d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>Kriteriji za prestanak/promjenu liječenja s drugog lijeka 2. linije terapije ofatumumabom u drugi lijek 2. linije terapije (natalizumab / fingolimod / alemtuzumab/ kladribin / okrelizumab) u ofatumumab u osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom, se može promijeniti na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju:</p> <p>1. ≥ 1 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 2. linije 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja 3. Zamjena lijeka unutar skupine istog mehanizma djelovanja je moguća. 4. U bolesnika liječenih natalizumabom u slučaju visokog titra anti- JCV antitijela te povišenog rizika razvoja PML-a.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H04AA01		glukagon	3 mg	711,28	N	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg	711,28	711,28	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AE03		lantani	2,25 g	27,17	O	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x500 mg	6,04	543,42	RS
V03AE03		lantani	2,25 g	27,17	O	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x750 mg	9,06	815,13	RS
V03AE03		lantani	2,25 g	27,17	O	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x1000 mg	12,08	1.086,84	RS
Oznaka smjernice: RV01	<p>Smjernica:</p> <p>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/L²), ili u slučaju dokazanih izvankoštanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX10		risdiplam			O	Roche Pharma AG	Evrysdi	praš. za oral. otop. 1x60 mg	57.548,08	57.548,08	RS
Oznaka smjernice: 1-Evrysdi	Indikacija: Evrysdi je indiciran za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u dobi od 2 mjeseca i starijih bolesnika koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena SMN2. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara za neuromuskularne bolesti. Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 (šest) mjeseci kada se radi reevaluacija radi nastavka liječenja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.										

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AB14	KL	sebelipaza alfa	5 mg	13.363,02	P	Almac Pharma Services Ltd., Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	Kanuma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	53.452,09	53.452,09	
Oznaka indikacije: 1-Kanuma	Indikacija: Dijagnoza nedostatka lizosomske kisele lipaze (LAL-D) potvrđena testom enzimске aktivnosti ili genetskom analizom. Zbog fenotipske heterogenosti poremećaja, te posljedično varijabilnih komplikacija LAL-D, odluku o početku enzimске nadomjesne terapije (eng. enzyme replacement therapy - ERT), njegovu nastavku i općenito modalitetima liječenja treba donositi individualizirano za svakog bolesnika. Liječenje sebelipazom alfa treba biti započeto samo u referentnim centrima s iskustvom u dijagnozi i liječenju LAL-D, te se treba provoditi pod nadzorom ovih centara. Nacionalni referentni centar za djecu je Referentni centar za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb, a za odrasle bolesnike Zavod za metabolizam i rjetke bolesti Klinike za internu medicinu Kliničkog bolničkog centra Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.										

Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF01		zopiklon	7,5 mg	1,40	O	PharmaS d.o.o.	Zonotte	tbl. 30x7,5 mg	1,40	42,00	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL.: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,93 kn, - doplata za originalno pakiranje: 27,75 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CB03		kabergolin	0.5 mg	23,27	O	Pfizer Italia S.r.l.	Dostinex	tbl. 8x0,5 mg	23,27	186,16	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE54	DS	gilteritinib			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Xospata	tbl. film obl. 84x40 mg	1.642,57	137.975,88	
Oznaka indikacije: 1-Xospata	Indikacija: Xospata je indicirana kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je pozitivna na FLT3 mutaciju. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi relapsne ili refraktorne AML i mutacije FLT3. Liječenje se započinje u dozi od 120 mg, a u slučaju izostanka odgovora nakon 4 tjedna doza se može povećati na 200 mg ako je bolesnik podnosi. Liječenje se može ponovno uvesti u bolesnika koji su ga prekinuli zbog transplantacije krvotvornih matičnih stanica. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon 4 tjedana terapije, potom najmanje nakon svakih 8 tjedana terapije. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski odgovor ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Nepovoljan terapijski odgovor podrazumijeva porast postotka blasta u koštanoj srži u odnosu na vrijednosti prije početka terapije ili prisustvo više od 5% blasta u koštanoj srži nakon 6 mjeseci terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač lijeka (zaprimljen dana 23.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX24 071	KS	pegaspergaza			P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.	Oncaspar	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x3750 U (750 U/ml)	12.471,67	12.471,67	
Oznaka indikacije: NL497	Indikacija: Indiciran kao dio antineoplastične kombinirane terapije u akutnoj limfoblastičnoj leukemiji (ALL).										
L01XX24 071	KS	pegaspergaza			P	Les Laboratoires Servier Industrie	Oncaspar	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x3750 U (750 U/ml)	12.471,67	12.471,67	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprimljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09CA01 161		losartan	50 mg	1,22	O	Merck Sharp&Dohme	Cozaar	tbl. film obl. 28x50 mg	1,22	34,07	R
Oznaka smjernice: pc04	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
C09CA01 161		losartan	50 mg	1,22	O	Merck Sharp&Dohme	Cozaar	tbl. film obl. 28x50 mg	1,22	34,07	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,55 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,67 kn, - doplata za originalno pakiranje: 18,67 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09CA01 162		losartan	50 mg	0,75	O	Merck Sharp&Dohme	Cozaar	tbl. film obl. 28x100 mg	1,50	41,91	R
Oznaka smjernice: pc04	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
C09CA01 162		losartan	50 mg	0,75	O	Merck Sharp&Dohme	Cozaar	tbl. film obl. 28x100 mg	1,50	41,91	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.16 kn, - cijena originalnog pakiranja: 32,39 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,34 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA01 161		losartan + hidroklorotiazid		1,21	O	Merck Sharp&Dohme	Hyzaar	tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	0,95	26,60	R
Oznaka smjernice: pc04	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
C09DA01 161		losartan + hidroklorotiazid		1,21	O	Merck Sharp&Dohme	Hyzaar	tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	0,95	26,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA01 162		losartan + hidroklorotiazid			O	Merck Sharp&Dohme	Fortzaar	tbl. 28x(100 mg +25 mg)	1,25	35,00	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
C09DA01 162		losartan + hidroklorotiazid			O	Merck Sharp&Dohme	Fortzaar	tbl. 28x(100 mg +25 mg)	1,25	35,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DA01 163		losartan + hidroklorotiazid			O	Merck Sharp&Dohme	Hyzaar	tbl. film obl. 28x(100 mg+12,5 mg)	1,23	34,44	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
C09DA01 163		losartan + hidroklorotiazid			O	Merck Sharp&Dohme	Hyzaar	tbl. film obl. 28x(100 mg+12,5 mg)	1,23	34,44	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA01 164		simvastatin	30 mg	1,00	O	Merck Sharp&Dohme	Lipex	tbl. 28x40 mg	1,33	37,15	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.										
C10AA01 164		simvastatin	30 mg	1,00	O	Merck Sharp&Dohme	Lipex	tbl. 28x40 mg	1,33	37,15	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 29,33 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,28 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 7,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA01 165		simvastatin	30 mg	0,69	O	Merck Sharp&Dohme	Lipex	tbl. 28x20 mg	0,69	19,40	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.										
C10AA01 165		simvastatin	30 mg	1,04	O	Merck Sharp&Dohme	Lipex	tbl. 28x20 mg	0,69	19,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,03 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,19 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 5,37 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX09 161		ezetimib	10 mg	4,44	O	Merck Sharp&Dohme	Ezetrol	tbl. 28x10 mg	4,44	124,23	RS
Oznaka smjernice: pc10	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije uz statine u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX09 161		ezetimib	10 mg	4,44	O	Merck Sharp&Dohme	Ezetrol	tbl. 28x10 mg	4,44	124,23	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,98 kn, - cijena originalnog pakiranja: 111,31 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,46 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 12,92 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA02 161		ezetimib+simvastatin		6,41	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +10 mg)	6,41	179,39	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
C10BA02 161		ezetimib+simvastatin		6,41	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +10 mg)	6,41	179,39	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,36 kn, - cijena originalnog pakiranja: 122,08 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,05 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 57,31 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA02 162		ezetimib+simvastatin			O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +20 mg)	6,84	191,52	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
C10BA02 162		ezetimib+simvastatin			O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +20 mg)	6,84	191,52	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 125,44 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,36 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 66,08 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA02 163		ezetimib+simvastatin		7,43	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +40 mg)	7,43	208,13	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
C10BA02 163		ezetimib+simvastatin		7,43	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +40 mg)	7,43	208,13	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,03 kn, - cijena originalnog pakiranja: 140,84 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,40 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 67,29 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05 161		ezetimib + atorvastatin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	7,89	236,80	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
C10BA05 161		ezetimib + atorvastatin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	7,89	236,80	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,06 kn, - cijena originalnog pakiranja: 121,94 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,83 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 114,86 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05 162		ezetimib + atorvastatin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	8,00	240,10	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
C10BA05 162		ezetimib + atorvastatin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	8,00	240,10	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 137,70 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,41 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 102,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA05 163		ezetimib + atorvastatin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	9,32	279,52	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
C10BA05 163		ezetimib + atorvastatin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Atozet	tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	9,32	279,52	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 157,41 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,07 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 122,11 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC13 464		mometazon		1,08	L	Schering-Plough	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	32,50	32,50	R
D07AC13 464		mometazon		1,08	L	Schering-Plough	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	32,50	32,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 17,72 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,72 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 14,78 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 14,78 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC13 465		mometazon		1,17	L	Schering-Plough	Elocom	mast 0,1%, 1x30 g	35,10	35,10	R
D07AC13 465		mometazon		1,17	L	Schering-Plough	Elocom	mast 0,1%, 1x30 g	35,10	35,10	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 17,72 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,72 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 17,38 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 17,38 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC13 766		mometazon			L	Schering-Plough	Elocom	losion 0,1%, 1x30 ml	33,21	33,21	R
D07AC13 766		mometazon			L	Schering-Plough	Elocom	losion 0,1%, 1x30 ml	33,21	33,21	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 19,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,93 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 13,28 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 13,28 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07CC01 461		betametazon + gentamicin			L	Schering-Plough	Diprogenta	krema 1x15 g (0,5+1 mg/g)	15,99	15,99	R
D07CC01 461		betametazon + gentamicin			L	Schering-Plough	Diprogenta	krema 1x15 g (0,5+1 mg/g)	15,99	15,99	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07CC01 462		betametazon + gentamicin			L	Schering-Plough	Diprogenta	mast 1x15 g (0,5+1 mg/g)	15,99	15,99	R
D07CC01 462		betametazon + gentamicin			L	Schering-Plough	Diprogenta	mast 1x15 g (0,5+1 mg/g)	15,99	15,99	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,88	O	Merck Sharp&Dohme	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,88	24,74	RS
Oznaka smjernice: RG06	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate. Ne može se propisivati nakon prostatektomije, po preporuci specijalista urologa.										
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,88	O	Merck Sharp&Dohme	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,88	24,74	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AH05 161		etorikoksib	60 mg	5,25	O	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 28x30 mg	2,62	73,45	R
M01AH05 161		etorikoksib	60 mg	5,25	O	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 28x30 mg	2,62	73,45	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.32 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 64,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AH05 162		etorikoksib	60 mg	3,28	O	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 14x60 mg	3,28	45,97	R
M01AH05 162		etorikoksib	60 mg	3,28	O	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 14x60 mg	3,28	45,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,30 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,83 kn, - doplata za originalno pakiranje: 39,67 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AH05 163		etorikoksib	60 mg	3,12	O	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 14x90 mg	4,69	65,61	R
M01AH05 163		etorikoksib	60 mg	3,12	O	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 14x90 mg	4,69	65,61	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,84 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,91 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 54,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprimljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA04 162		alendronat natrij	10 mg	2,15	O	Merck Sharp&Dohme	Fosamax T	tbl. 4x70 mg	15,03	60,13	RS
Oznaka smjernice: RM02	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporozе (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
M05BA04 162		alendronat natrij	10 mg	2,15	O	Merck Sharp&Dohme	Fosamax T	tbl. 4x70 mg	15,03	60,13	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprimljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CC04 162		rizatriptan	10 mg	15,07	O	Merck Sharp&Dohme	Maxalt RPD	liofilizat oral. 6x10 mg	15,07	90,40	RS
Oznaka smjernice: RN03	Smjernica: Za liječenje migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
N02CC04 162		rizatriptan	10 mg	15,07	O	Merck Sharp&Dohme	Maxalt RPD	liofilizat oral. 6x10 mg	15,07	90,40	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 56,12 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 5,71 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 34,28 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprimljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AD09 762		mometazon	0,2 mg	234,52	N	Schering-Plough	Nasonex spray	boč. plast. s nast. za nazal. primj. 140 doza(50 mcg/doza)	58,63	58,63	R
R01AD09 762		mometazon	0,2 mg	1,68	N	Schering-Plough	Nasonex spray	boč. plast. s nast. za nazal. primj. 140 doza(50 mcg/doza)	58,63	58,63	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9,63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,63 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 49,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 49,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03 181		montelukast	10 mg	6,02	O	Merck Sharp&Dohme	Singulair junior	tbl. za žvak. 28x5 mg	3,01	84,34	R
Oznaka smjernice: RR08	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanj astmi, 4 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 2 do 5 godina, 5 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 6 do 14 godina, 10 mg tableta ili 10 mg filmom obložena tableta za odrasle bolesnike i adolescente u dobi od 15 godina nadalje.										
R03DC03 181		montelukast	10 mg	6,02	O	Merck Sharp&Dohme	Singulair junior	tbl. za žvak. 28x5 mg	3,01	84,34	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 48,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,30 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 36,34 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03 182		montelukast	10 mg	2,67	O	Merck Sharp&Dohme	Singulair	tbl. film obl. 28x10 mg	2,67	74,76	R
Oznaka smjernice: RR08	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanj astmi, 4 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 2 do 5 godina, 5 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 6 do 14 godina, 10 mg tableta ili 10 mg filmom obložena tableta za odrasle bolesnike i adolescente u dobi od 15 godina nadalje.										
R03DC03 182		montelukast	10 mg	2,67	O	Merck Sharp&Dohme	Singulair	tbl. film obl. 28x10 mg	2,67	74,76	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,94 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,89 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 24,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o.) - (zaprmljen dana 27.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03 183		montelukast	10 mg	8,54	O	Merck Sharp&Dohme	Singulair mini	vreć. alum. 28x4 mg (u 500 mg granula)	3,42	95,67	RS
Oznaka smjernice: RR09	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanj astmi, za djecu od 6 mjeseci do 5 godina, po preporuci specijalista pedijatra.										
R03DC03 183		montelukast	10 mg	8,54	O	Merck Sharp&Dohme	Singulair mini	vreć. alum. 28x4 mg (u 500 mg granula)	3,42	95,67	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Tillotts Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač lijeka (zaprmljen dana 30.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07AA12 161	DS	fidaksomicin	0,4 g	1.113,49	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Dificlir	tbl. film obl. 20x200 mg	556,75	11.134,93	
Oznaka indikacije: NA700		Indikacija: Kod rekurirajućeg kolitisa uzrokovano Clostridium difficile (više od 2 recidiva) kod kojeg je prethodno provedena terapija peroralnim metronidazolom i/ili peroralnim vankomicinom. Propisuje se kao rezervni antibiotik.									
A07AA12 161	DS	fidaksomicin	0,4 g	1.113,49	O	Tillotts Pharma GmbH	Dificlir	tbl. film obl. 20x200 mg	556,75	11.134,93	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprmljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 006	DS	paklitaksel			P	Fresenius Kabi	Paclitaxel Kabi	konc. za otop.za inf., boč. stakl. 1x5 ml (6 mg/ml)	170,10	170,10	
L01CD01 006	DS	paklitaksel			P	Fresenius Kabi	Paklitaksel Kabi	konc. za otop.za inf., boč. stakl. 1x5 ml (6 mg/ml)	170,10	170,10	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprmljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 007	DS	paklitaksel			p	Fresenius Kabi	Paclitaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x16,7 ml (6 mg/ml)	538,65	538,65	
L01CD01 007	DS	paklitaksel			p	Fresenius Kabi	Paklitaksel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x16,7 ml (6 mg/ml)	538,65	538,65	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprmljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 008	DS	paklitaksel			P	Fresenius Kabi	Paclitaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x25 ml (6 mg/ml)	797,64	797,64	
L01CD01 008	DS	paklitaksel			P	Fresenius Kabi	Paklitaksel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x25 ml (6 mg/ml)	797,64	797,64	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprmljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 009	DS	paklitaksel			P	Fresenius Kabi	Paclitaxel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 ml (6 mg/ml)	1.563,92	1.563,92	
L01CD01 009	DS	paklitaksel			P	Fresenius Kabi	Paklitaksel Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 ml (6 mg/ml)	1.563,92	1.563,92	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprimljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 165	DS	lenalidomid	10 mg	1.609,79	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x5 mg	804,90	16.902,84	
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 165	DS	lenalidomid	10 mg	1.609,79	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomid Krka	caps. tvrda 21x5 mg	804,90	16.902,84	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprimljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 166	DS	lenalidomid	10 mg	832,74	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x10 mg	832,74	17.487,57	
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 166	DS	lenalidomid	10 mg	832,74	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomid Krka	caps. tvrda 21x10 mg	832,74	17.487,57	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprimljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 167	DS	lenalidomid	10 mg	584,36	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x15 mg	876,54	18.407,26	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 167	DS	lenalidomid	10 mg	584,36	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomid Krka	caps. tvrda 21x15 mg	876,54	18.407,26	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime (zaprmljen dana 16.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 168	DS	lenalidomid	10 mg	384,04	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x25 mg	960,10	20.162,07	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 168	DS	lenalidomid	10 mg	384,04	O	KRKA, d.d., Novo mesto, KRKA – FARMA d.o.o.	Lenalidomid Krka	caps. tvrda 21x25 mg	960,10	20.162,07	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 071	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	30.555,70	30.555,70	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL529		<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo 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> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo 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> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>5. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu kao I. linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1, a pokazuju izraženost PD-L1 1-49%.</p> <p>6. U kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran je u I. liniji liječenja odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s jetrenim presadnicama u trenutku postavljanja dijagnoze, a s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkama 4., 5. i 6. obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>									
Oznaka indikacije: NL529		<p>Indikacija:</p> <p>.....</p> <p>7. U kombinaciji s bevacizumabom za prvu liniju sustavnog liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, neresektibilnim ili metastatskim hepatocelularnim karcinomom, a koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: a) bolesnici sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim HCC-om čija bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja, b) ECOG funkcionalni status 0 - 1, c) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je nakon 3 (tri) mjeseca od početka liječenja te potom svaka 3 (tri) mjeseca tijekom trajanja liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Klinička i dijagnostička obrada radi se prema RECIST1.1, mRECIST ili iRECIST kriterijima. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti liječenje se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Prekid liječenja kombinacijom atezolizumaba s bevacizumabom indicirano je u slučaju gubitka kliničke koristi (neupitna progresija bolesti) ili pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može zbrinuti, prema procjeni specijaliste internističkog onkologa odnosno onkologa i radioterapeuta. Liječenje atezolizumabom ili bevacizumabom se može prekinuti (npr. zbog štetnih događaja) i nastaviti liječenje samo jednim lijekom do gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom koji se nastavio primjenjivati. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijaliste onkologa i radioterapije.</p>									

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 072	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	21.388,99	21.388,99	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenjeje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenjeje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. 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> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovalim ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima 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> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>.....</p> <p>5. U kombinaciji s nab-paklitaxelom za liječenje neresektabilnog lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke u odraslih bolesnika čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 1\%$ i koji prethodno nisu primali kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije: a) ECOG 0-2, b) nepostojanje simptomatskih ili o kortikosteroidima ovisnih presadnica c) nepostojanje autoimune bolesti u anamnezi. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i/ili irRECIST kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do kliničke (simptomatske) progresije bolesti ili do radiografske progresije bolest, a prema RECIST i/ili irRECIST kriterijima ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti liječenje se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije iz sredstava.</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 (zaprmljen dana 17.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BK03 161		empagliflozin	17.5 mg	16,16	O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti.										
A10BK03 161		empagliflozin	17.5 mg	16,16	O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Jardiance 10 mg	Smjernica: 1. Za liječenje šećerne bolesti. 2. Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III, temeljem preporuke specijalista kardiologa.										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 141		cefpodoksim	0,4 g	13,53	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x100 mg	2,98	29,77	R
J01DD13 142		cefpodoksim	0,4 g	12,92	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x100 mg	2,98	59,54	R
J01DD13 143		cefpodoksim	0,4 g	13,21	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x200 mg	5,95	59,54	R
J01DD13 144		cefpodoksim	0,4 g	12,33	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x200 mg	5,95	119,07	R
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	21,00	O	Alkaloid	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	42,00	42,00	R
Oznaka smjernice: pj02	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Oznaka smjernice: 1-Rexocef	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena Rexocefa 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. teže kliničke manifestacije infekcija i/ili visoki rizik od komplikacija; 4. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.										

Točka 6.5

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 14.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 184	DS	lenalidomid	10 mg	1.783,71	O	Accord Healthcare Limited, Pharmadox Healthcare Limited	Lenalidomid Accord	caps. tvrda 21x5 mg	891,86	18.728,99	
L04AX04 186	DS	lenalidomid	10 mg	922,71	O	Accord Healthcare Limited, Pharmadox Healthcare Limited	Lenalidomid Accord	caps. tvrda 21x10 mg	922,71	19.376,82	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

Točka 6.6

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 17.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 101	DS	lenalidomid	10 mg	2.202,12	O	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Lenalidomid Teva	caps. tvrda 21x5 mg	1.101,06	23.122,21	
L04AX04 102	DS	lenalidomid	10 mg	1.139,14	O	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Lenalidomid Teva	caps. tvrda 21x10 mg	1.139,14	23.922,00	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
<p>Oznaka indikacije: NL490</p> <p>Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.007,28	1.007,28	RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.014,55	2.014,55	RS
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.029,10	4.029,10	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 dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.				
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela. Kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF)* ili koncentraciju IgG-a u serumu < 4 g/l.					Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.				

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 122		amoksicilin + klavulanska kiselina	1,5 g	3,09	O	JGL d.d.,Laboratorio Reig Jofré S.A.	Clavius	tbl. film obl. 12x1 g (875 mg +125 mg)	1,80	21,60	R

Točka 7.2

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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J01XX01 121		fosfomicin	3 g	14,71		Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., JGL d.d.	Fosfomicin JGL	gran. za oral. otop., vreć. 1x3 g	14,71	14,71	R

Točka 7.3

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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX16 125		venlafaksin	0,1 g	1,78	O	JGL d.d.	Faxiven	caps. s prod. oslob., tvrda 28x75 mg	1,33	37,29	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	
C08CA05 131		nifedipin srednje dugodjelujući		30 mg	0,71	O	Krka d.d.	Cordipin R	tbl. 30x20 mg	0,47	14,11	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA03 137		lizinopril	10 mg	0,29	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Laaven	tbl. 30x10 mg	0,29	8,70	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA03 138		lizinopril	10 mg	0,35	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Laaven	tbl. 60x10 mg	0,35	21,00	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA03 140		lizinopril	10 mg	0,32	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Laaven	tbl. 30x20 mg	0,63	19,00	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA03 141		lizinopril	10 mg	0,25	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Laaven	tbl. 60x20 mg	0,51	30,40	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 221		tramadol	0,3 g	4,91	O	Krka d.d.	Tramadol Krka	kapi oralne, boč. 1x10 ml (100 mg/ml)	16,36	16,36	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AF06 915	RZ	vata				Lohmann&Rauscher	Verbandwatte	1 x 50 g	3,35	3,35	R

Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AE10 101	KL	darunavir	1,2 g	90,63	O	Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Darunavir Pliva	tbl. film obl. 30x800 mg	60,42	1.812,65	

VIII Razno

Točka 8.1

Revizija smjernica s liste lijekova vezano uz MDT.

Točka 8.2

Mišljenje HD za hematologiju HLZ-a, Hrvatskog društva za hemostazu i trombozu HLZ-a i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti KroHem o izmjeni kriterija za liječenje imunosne trombocitopenije lijekovima Revolade i Nplate.

Točka 8.3

Molba Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku, metaboličke bolesti djece i novorođenački probir za dopunom indikacije i smjernice pri propisivanju pripravaka za niskoproteinsku prehranu.

Točka 8.4

Revizija teksta indikacije NM502 za oralni ibandronat.

Točka 8.5

Obavijest nositelja odobrenja vezana uz indikaciju lijeka brigatinib (Alunbrig).

Točka 8.6

Prijedlog za razmatranjem lijekova koji se na listi lijekova nalaze samo pod nezaštićenim imenom, a u prometu u RH se nalazi lijek istog nezaštićenog imena koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet (stavak 4. članka 14. Pravilnika).

Točka 8.6a

Prijedlog za dodavanje novog oblika lijeka na listi lijekova.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07AA02		piridostigminij	0,18 g		O			100x10 mg			R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 8.6b

Prijedlog za administrativnim ispravkom – pakiranje i cijena lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07AA02 151		piridostigminij	0,18 g		O				0,00	0,00	R
N07AA02 151		piridostigminij	0,18 g	4,56	O			150x60 mg	1,52	228,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 8.6c

Prijedlog za izmjenu podataka za administrativnim ispravkom – ATK.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CE10 351		fenoksimetilpenicilin	2 g		O			sirup			R
Oznaka smjernice: RJ02		Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.									
J01CE02 351		fenoksimetilpenicilin	2 g		O			sirup			R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 8.7

Zamolba HD društva za dijabetes i bolesti metabolizma, Hrvatskog kardiološkog društva i HD za hipertenziju HLZ-a za povećanjem učešća Zavoda u cijeni lijekova iz skupine selektivnih inhibitora natrija i glukoze (SGLT-2i).

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

- * KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (*) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- (++) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice

obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

@ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi