

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

Zagreb, 28.10.2021. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2021-10 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 9. studenog 2021. godine u 12:00 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

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

**Točka 1.0.1**

Razmatranje dodatnih očitovanja nositelja odobrenja na prijedlog referentnih cijena lijekova i namirnica koji se propisuju na recept Zavoda.

**Točka 1.0.2**

Revizija Popisa posebno skupih lijekova.

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

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

**Točka 1.2**

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

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: 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:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 140,80 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,17 kn, - doplata za originalno pakiranje: 130,30 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.3

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)	<b>402,91</b>	<b>402,91</b>	RS
Oznaka indicacije: NJ708	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.					Oznaka smjernice: RJ53	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „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.				
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.4

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. 1x10 ml (200 mg/ml)	<b>805,82</b>	<b>805,82</b>	RS
Oznaka indicacije: NJ708	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.					Oznaka smjernice: RJ53	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „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.				
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.09.2021).

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.
C01CX08	DS	levosimendan	11 mg	3.563,10	P	Sabiedriba Ar Ierobezotu Atbildibu "Pharmidea"	Levosimendan Alpha-Medical	konc. otop. za inf., boč. stak. 1x5ml (2,5mg/1ml)	4.048,98	4.048,98	
Oznaka indikacije: NC102	Indikacija: Samo za bolesnike s akutnim srčanim zatajenjem koji nisu hipotenzivni (sistolčki arterijski tlak $\geq$ 100 mm Hg), u kojih se ne može postići dovoljan terapijski učinak primjenom adekvatnih doza diuretika i vazodilatatora i za bolesnike s kontraindikacijom za primjenu beta-1 agonista, a uz to imaju hemodinamske kriterije LOS-a (CI<1,7 L/min/m <sup>2</sup> ; PCWP>20 mmHg), u jedinicama intenzivnog liječenja. Trajanje liječenja najviše do 24 sata.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.6-1.8

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.09.2021).

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	Synthon s.r.o., Synthon BV	Sunitinib Alpha-Medical	caps. tvrda 28x12,5 mg	200,70	5.619,46	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Synthon s.r.o., Synthon BV	Sunitinib Alpha-Medical	caps. tvrda 28x25 mg	399,56	11.187,58	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Synthon s.r.o., Synthon BV	Sunitinib Alpha-Medical	caps. tvrda 28x50 mg	795,88	22.284,54	
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).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.										

## Točka 1.9-1.11

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.09.2021).

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.
L01BC05	DS	gemcitabin			P	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Gemcitabin PharmaS	konc. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/2 ml	44,56	44,56	
L01BC05	DS	gemcitabin			P	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Gemcitabin PharmaS	konc. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg/10 ml	234,09	234,09	
L01BC05	DS	gemcitabin			P	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Gemcitabin PharmaS	konc. za otop. za inf., boč. 1x2000 mg/20 ml	444,77	444,77	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.09.2021).

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	10,32	O	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Greccas	tbl. film obl. 56x90 mg	5,16	288,96	RS
Oznaka smjernice: RB02	<p>Smjernica:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.09.2021).

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	10,32	O	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Greccas	tbl. film obl. 56x90 mg	5,16	288,96	RS
Oznaka smjernice: pb04	<p>Smjernica:</p> <p>Primijenjen istodobno s acetylsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 premostnicom (CABG).</li> </ul>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,81 kn, - doplata za originalno pakiranje: 157,55 kn.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.14-1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.10.2021).

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 Alvogen	caps. tvrda 28x12,5 mg	190,66	5.338,49	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmacare Premium Ltd.	Sunitinib Alvogen	caps. tvrda 28x25 mg	379,58	10.628,20	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmacare Premium Ltd.	Sunitinib Alvogen	caps. tvrda 28x50 mg	379,58	10.628,20	
Oznaka indikacije: NL117	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina <math>\geq 30</math> 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.</p> <p>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 <math>&gt; 30</math> ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT &lt;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).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> <p>Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.</p>										

## Točka 1.17-1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

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	Fresenius Kabi Austria GmbH	Deksmedetomidin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 10x2 ml (100 mcg/ml)	90,98	909,80	
N05CM18	DS	deksmedetomidin	1 mg	478,85	P	Fresenius Kabi Austria GmbH	Deksmedetomidin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 10x4 ml (100 mcg/ml)	191,54	1.915,40	
N05CM18	DS	deksmedetomidin	1 mg	47,89	P	Fresenius Kabi Austria GmbH	Deksmedetomidin Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 10x10 ml (100 mcg/ml)	478,85	4.788,50	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.20-1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.10.2021).

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		betametazon + gentamicin			L	mibe GmbH Arzneimittel	Cazal	<b>mast</b> 1x20 g (0,5+1 mg/g)	20,25	20,25	R
D07CC01		betametazon + gentamicin			L	mibe GmbH Arzneimittel	Cazal	<b>krema</b> 1x20 g (0,5+1 mg/g)	20,25	20,25	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 12.04.2021).

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.
B06AC04	DS	konestat alfa	3,5 TU	9,72	P	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	5.832,05	5.832,05	
Oznaka indikacije: NB509	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen 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.
L01EX02	KLDS	sorafenib			O	STADA Arzneimittel AG	Sorafenib Stada	tbl. film obl. 56x400 mg	293,03	16.409,65	

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: NL517	<p>Indikacija:            1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. 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.            2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens &gt; 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti &gt; 1000 000, neutrofili &gt; 1500, hemoglobin &gt; 110 g/l. 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije.            Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).            Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.</p>										

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Ensure Plus	tetrapak 4x220 ml	8,67	34,68	RS
Oznaka smjernice: V003a	<p>Smjernica:            Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s pothranjenošću kod kojih je zbog bolesti došlo do nenamjernog gubitka tjelesne težine većeg od 5% u mjesec dana ili većeg od 10% u tri mjeseca ili koji zbog bolesti normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne potrebe, a kojima je potrebna hiperkalorijska (1,5 kcal/ml) enteralna prehrana bez vlakana.            Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore.            Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje izabrani doktor medicine koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene te navedeno upisati u osobni zdravstveni karton bolesnika.</p>										
Obrazloženje:	<p>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

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	

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-Xospata	<p>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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.</p>										

### Točka 3.4

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. napunj. 2x200 mg/1,14 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	8.905,35	
Oznaka indikacije: 1-Dupixent AD	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s <b>težim atopijskim dermatitisom</b> (EASI <math>\geq</math> 21 i/ili SCORAD <math>&gt;</math> 50 i DLQI <math>&gt;</math> 13) u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotretksat, 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 nuspojave. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje adolescenata u dobi od 12 ili više godina s težim atopijskim dermatitisom (EASI <math>\geq</math> 21 i/ili SCORAD <math>&gt;</math> 50 i DLQI <math>&gt;</math> 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 nuspojave. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.5

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. napunj. 2x200 mg/1,14 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	8.905,35	

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-Dupixent AS	<p>Indikacija:            Za liječenje teške perzistentne <b>astme</b> s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je &gt;150 stanica/μl na početku terapije te &gt;300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) &gt; 25 ppb , 2. FEV1&lt;60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1&lt;90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali &gt;=4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj &gt;=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali &gt;=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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.
N06AX27	DS	esketamin			N	Janssen Pharmaceutica NV	Spravato	sprej za nos, 1x28 mg	1.723,22	1.723,22	
Oznaka indikacije: 1-esketamin nova	<p>Indikacija:            Za liječenje odraslih bolesnika s velikim depresivnim poremećajem rezistentnim na liječenje u kombinaciji sa selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitorima ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) koji nisu odgovorili na najmanje dvije različite terapije antidepresivima tijekom trenutne teške depresivne epizode s rezultatom na MADRS skali <math>\geq 34</math> i rezultatom na CGI-S skali <math>\geq 5</math>. Uspješnost terapije utvrđuje se nakon 4 tjedna uvodnog liječenja, a liječenje se nastavlja u slučaju postizanja pozitivnog terapijskog odgovora definirano kao smanjenje rezultata na MADRS skali za <math>\geq 50\%</math> od inicijalne vrijednosti. Daljnje evaluacije uspješnosti liječenja utvrđuju se u 8. i 24. tjednu liječenja. Liječenje se nastavlja u slučaju postizanja kliničkog poboljšanja, a koje se definira kao rezultat na CGI-I skali 1-3 u odnosu na inicijalno stanje. Liječenje se prekida zbog pogoršanja simptoma depresije potvrđenim rezultatom na MADRS skali &gt;22 na dva uzastopna mjerenja u razmaku 5 do 15 dana ili zbog hospitalizacije uslijed pogoršanja simptoma depresije ili pokušaja suicida. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista psihijatra.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.										

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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	
Oznaka smjernice: 1-Evrysdi	<p>Smjernica:            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.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.										

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 nedostataka 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 rijetke 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 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.08.2021).

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.
N07CA52		cinarizin + dimenhidrinat	90 mg	9,00	O	Medochemie Ltd.	Azalenum	tbl. 20x(20 mg+40 mg)	2,00	40,00	RS
N07CA52		cinarizin + dimenhidrinat	90 mg	9,00	O	Medochemie Ltd.	Azalenum	tbl. 50x(20 mg+40 mg)	2,00	100,00	RS
Oznaka smjernice: pn17	Smjernica: Samo za liječenje dijagnosticirane Menierove bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili otorinolaringologa, najviše do 3 mjeseca.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,83 kn, - doplata za originalno pakiranje: 36,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,50 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,83 kn, - doplata za originalno pakiranje: 91,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.11-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.08.2021).

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.
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	21,04	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x50 mg	10,52	589,00	RS
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	10,52	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x100 mg	10,52	589,00	RS
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	21,03	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	otop. oral. 300 ml (10 mg/ml)	630,80	630,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Briviact	Smjernica: Treća linija liječenja epilepsije, kod liječenja žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.14-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Zambon S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.10.2021).

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.
N04BD03		safinamid	75 mg	13,77	O	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x50 mg	13,77	413,00	R
N04BD03		safinamid	75 mg	13,77	O	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x100 mg	13,77	413,00	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

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.
L01EL02	DS	akalabrutinib			O	AstraZeneca AB	Calquence	caps. tvrda 56x100 mg	675,20	37.810,92	
Oznaka indikacije: 1-Calquence	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10 <sup>9</sup> /L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a.										

### Točka 3.17-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

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.
V03AE10		natrijev cirkonijev ciklosilikat	7,5 g	121,88	O	AstraZeneca AB	Lokelma	praš. za oral. otop., vreć. 30x5 g	81,25	2.437,50	RS
V03AE10	DS	natrijev cirkonijev ciklosilikat	7,5 g	121,87	O	AstraZeneca AB	Lokelma	praš. za oral. otop., vreć. 30x10 g	162,49	4.874,70	
Oznaka: 1-Lokelma	Smjernica: Za terapiju održavanja nakon korekcijske faze liječenja umjereno teške do teške hiperkalemije (K>6 mmol/L) kod bolesnika u uznapredovalim stadijima kronične bubrežne bolesti i bolesnika na dijalizi prema preporuci liječnika specijalista interne medicine. Za terapiju održavanja nakon korekcijske faze liječenja umjereno teške do teške hiperkalemije (K>6 mmol/L), kod bolesnika sa simptomatskim kroničnim zatajivanjem srca sa smanjenom ejektolnom frakcijom (EF 40% i niža) koji se liječe maksimalno podnošljivom dozom RAASI (inhibitora renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Agepha Pharma s.r.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.10.2021).

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.
S01AD03		aciclovir			L	Agepha Pharma s.r.o.	Xorox	mast za oči 4,5 g (30 mg/g)	149,85	149,85	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

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.
N07XX08	KL	tafamidis	20 mg	1.019,72	O	Millmount Healthcare Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	3.110,14	93.304,20	
Oznaka indikacije: 1-Vindaqel nova		<p>Indikacija: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljev tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka: 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju; u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom; anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, <math>\geq 1</math> hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke <math>\geq 12</math> mm), eGFR <math>&gt; 25</math> ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP <math>\geq 600</math> pg/mL i udaljenost prijedna 6-minutnim testom hoda <math>&gt; 100</math> m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

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.
L01XC41	DS	trastuzumab derukstekan			P	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	12.739,00	12.419,64	
Oznaka indikacije: 1- Enhertu		<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim HER2 pozitivnim rakom dojke koji su prethodno primili dva ili više protokola temeljena na anti HER2 terapiji. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1. Bolesnici liječeni trastuzumab derukstekanom moraju imati dokumentiran HER2-pozitivan tumor. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.10.2021).

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.
J01XX01 141		fosfomicin	3 g	21,02	O	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 1x3 g	21,02	21,02	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.
J01XX01 141		fosfomicin	3 g	<b>31,50</b>	O	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 1x3 g	<b>31,50</b>	<b>31,50</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14,71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,71 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 16,79 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 16,79 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.2

### Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 05.10.2021).

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.
J01XX01 142		fosfomicin	3 g	20,39	O	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 2x3 g	20,39	40,77	R
J01XX01 142		fosfomicin	3 g	<b>30,65</b>	O	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 2x3 g	<b>30,65</b>	<b>61,29</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14,71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 29,42 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 15,94 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 31,87 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.3

### Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.10.2021).

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.
V20AA01 926	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/2 m	1 x 1/2 m	1,87	1,87	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
V20AA01 926	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/2 m	1 x 1/2 m	<b>1,84</b>	<b>1,84</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.4

### Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.10.2021).

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.
V20AA01 936	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1 m	1 x 1 m	3,12	3,12	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
V20AA01 936	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1 m	1 x 1 m	<b>3,09</b>	<b>3,09</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.5

### Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.10.2021).

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.
V20AB02 936	RZ	komprese			L	Lola Ribar	Lola care Loli gauze komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a2	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,44	0,44	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AB02 936	RZ	komprese			L	Lola Ribar	Lola care Loli gauze komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a2	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	<b>0,41</b>	<b>0,41</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.6

### Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.10.2021).

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.
V20AB02 946	RZ	komprese			L	Lola Ribar	Lola care Loli gauze komprese sterilne 10 cm x 10 cm, 8 sl a2	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	0,78	0,78	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AB02 946	RZ	komprese			L	Lola Ribar	Lola care Loli gauze komprese sterilne 10 cm x 10 cm, 8 sl a2	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	<b>0,75</b>	<b>0,75</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.7

### Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.10.2021).

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.
V20AD04 916	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 1,25 cm x 9,1 m	1x (1,25 cm x 9,1 m)	1,42	1,42	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AD04 916	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 1,25 cm x 9,1 m	1x (1,25 cm x 9,1 m)	<b>1,39</b>	<b>1,39</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.8

### Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.10.2021).

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.
V20AD04 926	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 2,5 cm x 9,1 m	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,61	2,61	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										

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.
V20AD04 926	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 2,5 cm x 9,1 m	1x (2,5 cm x 9,1m)	<b>2,58</b>	<b>2,58</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – oblik lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

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 131	DS	sunitinib			O	Krka d.d, Krka - farma d.o.o.	Sunitinib Krka	caps. tvrda 28x12,5 mg	211,26	5.915,22	
Oznaka indicacije: 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 lijekova 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).										
L01EX01 131	DS	sunitinib			O	Krka d.d, Krka - farma d.o.o.	Sunitinib Krka	<b>caps. tvrda 30x12,5 mg</b>	211,26	<b>6.337,80</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – oblik lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

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 132	DS	sunitinib			O	Krka d.d, Krka - farma d.o.o.	Sunitinib Krka	caps. tvrda 28x25 mg	420,59	11.776,40	
Oznaka indicacije: 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 lijekova 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).										
L01EX01 132	DS	sunitinib			O	Krka d.d, Krka - farma d.o.o.	Sunitinib Krka	<b>caps. tvrda 30x25 mg</b>	420,59	<b>12.617,70</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za administrativnim ispravkom – oblik lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

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 133	DS	sunitinib			O	Krka d.d, Krka - farma d.o.o.	Sunitinib Krka	caps. tvrda 28x50 mg	837,76	23.457,41	
Oznaka indikacije: NL117	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina <math>\geq</math> 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 lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>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 <math>&gt;</math> 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT &lt;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).</p>										
L01EX01 133	DS	sunitinib			O	Krka d.d, Krka - farma d.o.o.	Sunitinib Krka	<b>caps. tvrda 30x50 mg</b>	837,76	<b>25.132,80</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 06.10.2021).

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.
G03AA07 161		etinilestradiol + levonorgestrel			O	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceutical Europe BV	Seasonique	tbl. film obl. 84x0,03 mg/0,15 mg + 7x0,01 mg	1,70	154,56	R
G03AA07 161		etinilestradiol + levonorgestrel			O	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceutical Europe BV	Seasonique	tbl. film obl. 84x0,03 mg/0,15 mg + 7x0,01 mg	1,70	154,56	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,08 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,93 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,62 kn, - doplata za originalno pakiranje: 147,63 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 06.10.2021).

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.
G03AA12 101		etinilestradiol + drospirenol			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softine	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+3 mg)	2,84	59,72	R
G03AA12 101		etinilestradiol + drospirenol			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softine	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+3 mg)	2,84	59,72	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,24 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,64 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,48 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 06.10.2021).

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.
G03AA12 102		etinilestradiol + drospirenol			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softinelle P	tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	2,49	59,72	R
G03AA12 102		etinilestradiol + drospirenol			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softinelle P	tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	2,49	59,72	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.18 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,24 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,48 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i zaštićeno ime lijeka (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 06.10.2021).

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.
L01EB01 191	DS	gefitinib			O	Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Gefitinib Alvogen	tbl. film obl. 30x250 mg	275,94	8.278,20	
Oznaka indikacije: NL419		Indikacija: Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK). Kriteriji za primjenu, 1. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, 2. dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica, 3. odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti, 4. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
L01EB01 191	DS	gefitinib			O	Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	<b>Gefitinib Zentiva</b>	tbl. film obl. 30x250 mg	275,94	8.278,20	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja i zaštićeno ime lijeka (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 06.10.2021).

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.
L01EX02 176	KLDS	sorafenib			O	Remedica Ltd.	Sorafenib Alvogen	tbl. film obl. 112x200 mg	139,19	15.589,17	
Oznaka indikacije: NL517		Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. 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. 2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens > 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 1000 000, neutrofilni > 1500, hemoglobin > 110 g/l. 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.									
L01EX02 176	KLDS	sorafenib			O	Remedica Ltd.	<b>Fenesa</b>	tbl. film obl. 112x200 mg	139,19	15.589,17	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 06.10.2021).



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.
M05BA07 161		risedronat natrij	5 mg	2,61	O	Warner Chilchott GmbH	Actonel	tbl. film obl. 4x35 mg	18,26	73,03	RS
Oznaka smjernice: RM02		Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.									
M05BA07 161		risedronat natrij	5 mg	2,61	O	Warner Chilchott GmbH	Actonel	tbl. film obl. 4x35 mg	18,26	73,03	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 62,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,67 kn, - doplata za originalno pakiranje: 10,66 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 06.10.2021).

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.
M05BB04 161		risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol			O	Warner Chilchott GmbH	Actonel Combi D	tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	29,38	117,50	RS
Oznaka smjernice: RM02		Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.									
M05BB04 161		risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol			O	Warner Chilchott GmbH	Actonel Combi D	tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	29,38	117,50	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 62,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 13,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,13 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 04.09.2020).

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.
L01XC17 062	KS	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.759,60	9.759,60	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu- a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje 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. 3. 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 do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina &gt;30 ml/min, a očekivano preživljenje 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 sljedeće 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. 4. 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 zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt;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 autoimnog stanja koje zahtjeva HNT, sorijaza za koju nije potrebna sistemaska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskoj aktivatoru, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 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 regresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma 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>										
Oznaka indikacije: NL467-SCCHN	<p>Indikacija:</p> <p>...  <b>5. U monoterapiji za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (engl. squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine.</b>  <b>Kriteriji za primjenu:</b>  <b>a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata</b>  <b>b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno da li je bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom setingu) uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME</b>  <b>c. ECOG status 0-1;</b>  <b>d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza</b>  <b>e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtijeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju</b>  <b>f. Nepostojanje aktivne autoimune bolesti koja zahtjeva sistemsko liječenje imunosupresivima</b>  <b>g. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtjeva istovremenu intervenciju (osim superficijalnog tumora mjehura, i in situ karcinoma cerviksa, prostate i dojke)</b>  <b>h. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa</b>  <b>i. Liječnici trebaju uzeti u obzir odgođeni odgovor na učinak nivolumaba prije započinjanja liječenja u bolesnika s lošijim prognostičkim obilježjima i/ili agresivnom bolesti. Odobrava se primjena terapije za tri mjeseca nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</b>  Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.09.2021).

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.
L01XC28 061	KS	durvalumab			p	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	4.927,37	4.927,37	
L01XC28 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.224,46	20.224,46	
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na <math>\geq 1\%</math> tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjesta koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, mogući je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: ... <b>Za prvu liniju liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. extensive stage small cell lung cancer, ES-SCLC), u kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom; ECOG 0-1; Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.</b></p>										

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

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.
L01XK01 162	KS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	326,95	18.309,01	
L01XK01 163	KS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	326,95	18.309,01	
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija: 1. Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnika koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.</p>										
Oznaka indikacije: NL521	<p>Indikacija: ... <b>3. Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s germinativnim mutacijama gena BRCA1/2 koji imaju lokalno uznapredovali ili metastatski rak dojke negativan na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (engl. human epidermal growth factor receptor 2, HER2). ECOG 0-1; Bolesnici su morali prethodno biti liječeni antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne terapije ili terapije za metastatsku bolest, osim ako su bili nepogodni za takvo liječenje. Bolesnici s rakom dojke s pozitivnim hormonskim receptorima (engl. hormone receptor, HR) morali su doživjeti progresiju bolesti tijekom ili nakon prethodne endokrine terapije ili se smatrati nepogodnima za endokrinu terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore dojke, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), do progresije bolesti.</b></p>										

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.10.2021).

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.
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	39,72	556,03	
Oznaka indicacije: NL476	<p>Indikacija:</p> <p>I. Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s obinutuzumabom za liječenje prethodno neliječenih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom bez del 17p ili mutacije TP53 kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p>II. Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju, a koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu. Rani relaps se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. U kombinaciji s rituksimabom venetoklaks je potrebno uzimati tijekom 24 mjeseca od 1. dana 1. ciklusa primjene rituksimaba.</p> <p>III. Kao monoterapija:</p> <p>1. Za liječenje KLL s delecijom 17p ili mutacijom gena TP53 u bolesnika koji nisu pogodni za liječenje inhibitorom signalnog puta B staničnog receptora ili nisu na njega odgovorili.</p> <p>2. Za liječenje KLL u bolesnika u ranom relapsu ili refraktornih na kemoimunoterapiju i inhibitor signalnog puta B-staničnog receptora.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka:</p> <p>Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa.</p> <p>Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija:</p> <p>a) visok rizik po Rai-u (III-IV)</p> <p>b) TTM veći ili jednako 15</p> <p>c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivnu ili simptomatsku limfadenopatiju)</p> <p>d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine ≥10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, ECOG 0-2).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija:</p> <p>a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase ≥50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje ≥50%).</p> <p>b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III)</p> <p>c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l, ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast za &gt;50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama)</p> <p>d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Oznaka indicacije: NL476	<p>Indikacija:</p> <p>...  <b>IV Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s hipometilirajućim lijekom za liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (AML) u odraslih bolesnika koji nisu podobni za intenzivnu kemoterapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</b></p>										

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.10.2021).

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.
L01XG02 073	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	8.088,73	8.088,73	
Oznaka indicacije: NL493	<p>Indikacija:</p> <p>U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>										
Oznaka indicacije: NL493	<p>Indikacija:</p> <p>U kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. c) u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.10.2021).

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.
L01EB04 161	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	1.518,85	42.527,80	
L01EB04 162	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	1.518,85	42.527,80	
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija:            Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p>										
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija:            1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.            2. <b>Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječeni bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.</b></p>										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.10.2021).

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.
L02BB05 161	DS	apalutamid	0,24 g	827,39	O	Janssen-Cilag S.p.A.	Erleada	tbl. film obl. 112x60 mg	206,85	23.166,83	
Oznaka indikacije: NL514	<p>Indikacija:            Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA <math>\leq</math> 10 mjeseci (PSA-DT <math>\leq</math> 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka indikacije: 1-Erleada mHSPC	<p>Indikacija:            1. Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA <math>\leq</math> 10 mjeseci (PSA-DT <math>\leq</math> 10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.            2. <b>Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</b></p>										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Kedrion S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jasika d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

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.
J06BA02 065	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x20 ml (50 g/l)	373,45	373,45	

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
J06BA02 066	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x50 ml (50 g/l)	1.102,68	1.102,68	
J06BA02 067	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	2.143,63	2.143,63	
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	4.214,45	4.214,45	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.										
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, <b>Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija.</b>										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.10.2021).

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.
L01XC31 061	KL	avelumab			P	Merck Serono S.p.A.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	6.947,17	6.947,17	
Oznaka indikacije: NL519	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indikacije: NL519	Indikacija: .. <b>II. Monoterapija u prvoj liniji liječenja terapijom održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 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.</b>										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.10.2021).

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.
A10BJ06 171		semaglutid			O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	22,18	665,51	RS
A10BJ06 172		semaglutid			O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	22,18	665,51	RS
A10BJ06 173		semaglutid			O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	22,18	665,51	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 19,02 kn, - cijena originalnog pakiranja: 570,51 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,17 kn, - doplata za originalno pakiranje: 95,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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 smjernice: RA11	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). <del>Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa.</del> Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Oznaka smjernice: 1-Rybelsus ex	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase $\geq 28$ kg/m <sup>2</sup> i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
N07BC51 181		buprenorfin+nalokson	8 mg	17,03	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(1,4 mg+0,36 mg)	2,98	20,86	RS

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
N07BC51 182		buprenorfin+nalokson	8 mg	16,44	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(2,9 mg+0,71 mg)	5,96	41,72	RS

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
N07BC51 183		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(5,7 mg+1,4 mg)	9,96	69,74	RS

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
N07BC51 184		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(8,6 mg+2,1 mg)	15,03	105,22	RS

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
N07BC51 185		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(11,4 mg+2,9 mg)	19,93	139,48	RS

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
C09BA03 121		lizinopril + hidroklorotiazid			O	JGL d.d.	Amicor H	tbl. 20x(10 mg +12,5 mg)	0,64	12,74	R

## Točka 7.7

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.
C10BA06 121		rosuvastatin + ezetimib				Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., JGL d.d.	Ezotera	tbl. 28x(5 mg+10 mg)	2,37	66,46	RS

## VIII Razno

### Točka 8.1

Prijedlog nositelja odobrenja za stavljanje indikacije teška brzo napredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza (RRMS) lijeka okrelizumab (NL484) na Popis PSL-a.

### Točka 8.2

Revizija smjernice za lijekove nezaštićenog imena bevacizumab (2c).

### Točka 8.3

Obavijest o zaprimanju procjene zdravstvene tehnologije za lijekove koji se koriste u liječenju cistične fibroze iz Ministarstva zdravstva.

### Točka 8.4

Revizija smjernice za lijek nezaštićenog imena tikagrelor u dozi od 90 mg (pb08).

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