

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

Zagreb, 17.01.2023. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2023-01 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 17. siječnja 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AX21		duloksetin	60 mg	0,4524	O	STADA Arzneimittel AG	STADA Arzneimittel AG	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x45 mg	0,3393	9,50	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AX21		duloksetin	60 mg	0,2713	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x90 mg	0,4069	11,39	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

**Točka 1.3**

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01LA04	DS	ranibizumab			P	STADA Arzneimittel AG	STADA Arzneimittel AG	Ximluci	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	479,1811	479,18	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	0,1264	0	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Liconsa S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x10 mg	0,0632	1,90	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	0,1164	0	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Liconsa S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x20 mg	0,1164	3,49	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	0,0801	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Liconsa S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x40 mg	0,1602	4,80	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	0,0662	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Liconsa S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x80 mg	0,2648	7,94	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	3,2926	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x25 mg	0,2058	12,35	R
Oznaka smjernice: RN02	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1341 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,04 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,07 €, - dopлата za originalno pakiranje: 4,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.9

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	6,5852	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x50 mg	0,4116	24,69	R
Oznaka smjernice: RN02	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2681 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,14 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,60 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.10

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	3,2183	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x100 mg	0,8046	48,27	R
Oznaka smjernice: RN02	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4951 €, - cijena originalnog pakiranja: 29,70 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,31 €, - doplata za originalno pakiranje: 18,57 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.11

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	3,0795	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x150 mg	1,1548	69,29	R
Oznaka smjernice: RN02	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7711 €, - cijena originalnog pakiranja: 46,27 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,38 €, - doplata za originalno pakiranje: 23,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.12

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	3,2926	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x25 mg	0,2058	12,35	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1274 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,64 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,08 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.13

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	3,2926	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x50 mg	0,4116	24,69	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2376 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,25 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,17 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,44 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.14

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	3,2183	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x100 mg	0,8046	48,27	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4765 €, - cijena originalnog pakiranja: 28,59 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,33 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,68 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.15

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	3,0795	O	STADA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Tapista	tbl. s prod. oslob. 60x150 mg	1,1548	69,29	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.7446 €, - cijena originalnog pakiranja: 44,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,41 €, - doplata za originalno pakiranje: 24,62 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.16

### Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX02	KLDS	sorafenib	800 mg	66,6895	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Geneparm S.A., Pharmacare Premium Ltd.	Slam	tbl. film obl. 112x200 mg	16,6724	1.867,31	
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.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 13.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA31		teriflunomid	14 mg	16,6386	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Accord Healthcare B.V.	Teriflunomide Accord	tbl. film obl. 28x14 mg	16,6386	465,88	RS
Oznaka indikacije: NL538	<p>Indikacija:            Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.            Indikacije za početak liječenja:            a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili            b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - <math>\geq 1</math> T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru.            c. EDSS <math>\leq 6</math>            d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata            Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa.            Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.            Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>											
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica:            Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.            Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538“.            Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.            Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 19.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX02	KLDS	sorafenib	800 mg	66,6896	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Sorafenib Accord	tbl. film obl. 112x200 mg	16,6724	1.867,31	
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 <math>&gt; 50</math> ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti <math>&gt; 1000</math> 000, neutrofilni <math>&gt; 1500</math>, hemoglobin <math>&gt; 110</math> 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%).</p>											

## Točka 1.19

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AA09		amitriptilin	75 mg	0,1752	O	Sandoz d.o.o.	Salutas Pharma GmbH	Amitriptilin Sandoz	tbl. 25x25 mg	0,0584	1,46	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0272 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,68 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,03 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,78 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.20

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	0,0662	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Tulip	tbl. film obl. 30x80 mg	0,2647	7,94	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.21

### Zahtjev nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB07		bisoprolol	10 mg	0,6267	O	MERCK d.o.o.	Merck	Concor COR	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0783	2,35	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0277 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,83 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,05 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,52 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
S01ED51		tafluprost + timolol			L	Santen Oy	SANTEN Oy, Laboratoire Unither	Taptiqom	kapi za oči 1x3 ml (15 mcg/ml + 5 mg/ml)	17,3900	17,39	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjereno Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.0800 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,08 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 12,31 €, - dopлата za originalno pakiranje: 12,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Esercizio S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 12.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AA01		morfin	0,1 g	1,5975	O	L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Esercizio S.p.A.	L. Molteni	Oramorph	otop. oral., boč. 1x20 ml(20 mg/ml)	6,3900	6,39	R
Oznaka smjernice: RN01	Smjernica: Samo za titriranje doze opijata.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX08	KL	darvadstrocel			L	Takeda Pharma A/S	TiGenix S.A.U.	Alofisel	4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml	14.227,7988	56.911,20	
Oznaka indikacije: 1-Alofisel NOVO	Indikacija: Liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, nakon 6 mjeseci neuspjelog liječenja perianalnih fistula biološkom terapijom i/ili nakon neuspjelog kirurškog zahvata, a nakon kondicioniranja fistula. Lijek se primjenjuje u KBC Zagreb nakon procjene gastroenterologa i kirurga prema utvrđenim kriterijima za uključivanje. Procjena uspjeha liječenja je nakon 24 tjedna od aplikacije lijeka. Liječenje se smatra uspješnim ukoliko je kirurg i/ili gastroenterolog klinički procijenio da je došlo do zatvaranja fistule (odsustvo drenažnog sadržaja usprkos blagom pritisku prstom) i/ili MR potvrda zatvaranja fistule (odsustvo nakupljanja sadržaja > 2 cm).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.2-3.6.

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	9,1518	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x20 mg	4,2567	51,08	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	9,1232	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x50 mg	10,6083	127,30	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	9,1186	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x70 mg	14,8442	178,13	
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	9,1146	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x100 mg	21,1967	254,36	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B03XA05	DSPO	roksadustat	43 mg	9,1115	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x150 mg	31,7842	381,41	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XY01	DS	daunorubicin + citarabin			P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Vyxeos liposomal	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1 x 44mg/100 mg	5.295,6500	5.295,65	
Oznaka indikacije: 1-Vyxeos	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom povezanom s liječenjem ili akutnom mijeloidnom leukemijom s promjenama povezanim s mijelodisplazijom koji su pogodni za intenzivnu terapiju. Kriteriji za primjenu: a. odobrava se do najviše 2 indukcijska ciklusa b. odobrava se do najviše 2 ciklusa konsolidacije. Sljedeći ciklus konsolidacije može se primijeniti u bolesnika koji ne pokazuju progresiju bolesti ili neprihvatljivu toksičnost. c. Liječenje se provodi u bolničkim uvjetima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
L01FD04	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.621,9099	1.621,91	
Oznaka indikacije: 1-Enhertu NOVO	Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalo ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX14	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	2.370,5143	2.370,51	
L01FX14	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	11.062,4049	11.062,40	
Oznaka indicacije: 1-Polivy NOVA (22.12.2022)		Indikacija: Polivy je u drugoj liniji liječenja u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob 2) nedostatan odgovor na spasonosnu terapiju 3) prethodno neuspješno presađivanje. Nakon 3. ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne KR, PR ili SB s još 3 ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno 6 doza lijeka polatuzumab vedotin. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Galapagos NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA45		filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x100 mg	22,7271	681,81	
L04AA45		filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	22,7271	681,81	
Oznaka indicacije: 1-Jyseleca RA		Indikacija: Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2$ + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$ , pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$ , ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2$ + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2$ + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP $\leq 1$ mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 $\leq 1$ , c. broj otečenih zglobova/28 $\leq 1$ , d. bolesnikova ocjena (0-10) $\leq 1$ ) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	1.007,5971	1.007,60	
Oznaka indikacije: 1-Trodelvy	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim trostruko negativnim rakom dojke koji su primili najmanje jednu terapiju za uznapredovalu bolest. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02BX04		relugoliks			O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Accord Healthcare B.V.	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	6,9901	209,70	RS
Oznaka smjernice: 1-Orgovyx	Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.7513 €, - cijena originalnog pakiranja: 172,54 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,24 €, - doplata za originalno pakiranje: 37,16 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 29.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CE02	DS	irinotekan			P	Les Laboratoires Servier	Les Laboratoires Servier Industrie	Onivyde pegylated liposomal	konc. za disp. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (4,3 mg/ml)	404,0003	404,00	
Oznaka indikacije: 1-onivyde NOVO 2	Indikacija: Za liječenje metastatskog adenokarcinoma gušterače u kombinaciji s 5 fluorouracilom (5 FU) i leukovorinom (LV) u odraslih bolesnika nakon neuspjeha prethodne terapije (na bazi gemcitabina), a koji su još uvijek dobrog stanja (ECOG 0-2). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 5 ciklusa, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A16AB14	KL	sebelipaza alfa	5 mg	1.773,5779	P	Alexion Europe SAS	Almac Pharma Services Ltd., Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	Kanuma	konc. otop. za inf., boč. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	7.094,3115	7.094,31	
Oznaka indicacije: 1-Kanuma- novo	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%).											

### Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N07XX12	KL	patisiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Alnylam Netherlands B.V.	Onpattro	konc. za otop. za inf., boč. 1x5 ml (2 mg/ml)	8.143,2200	8.143,22	
Oznaka indicacije: 1-Onpattro	Indikacija: Za liječenje nasljedne transtiretinske amiloidoze (hATTR amiloidoza) u odraslih bolesnika s 1. ili 2. stadijem polineuropatije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Proveca Pharma Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A03AB02		glikopironij	3 mg	18,2036	O	Proveca Pharma Ltd	Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)	Sialanar	otop. oral., 320 mcg/ml, boč. 250 ml	485,4300	485,43	RS
Oznaka smjernice: 1-Sialanar	Smjernica: U indicaciji simptomatskog liječenja teške sijaloroje (kroničnog patološkog slinjenja) u djece i adolescenata u dobi od 3 i više godina s kroničnim neurološkim poremećajima, po preporuci specijalista pedijatra neurologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.19-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Ireland Co. Limited	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	605,9700	605,97	
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Ireland Co. Limited	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	908,7000	908,70	
1- Padcev	Monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primili kemoterapiju koja sadrži platinu i inhibitor receptora 1 programirane stanične smrti ili liganda 1 programirane stanične smrti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA51	DS	anifrolumab			P	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Saphnelo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml (150 mg/ml)	1.092,6600	1.092,66	
Oznaka indicacije: 1- Saphnelo	<p>Indikacija: Anifrolumab je indiciran kao dodatna terapija u odraslih bolesnika koji unatoč standardnoj terapiji imaju umjereno težak do težak aktivni sistemski eritemski lupus (engl. systemic lupus erythematosus, SLE) s pozitivnim autoprotutijelima: a. u kojih je bolest aktivna usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; b. u bolesnika s učestalim relapsima bolesti usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; c. u bolesnika s dokumentiranim nuspojavama na glukokortikoide, antimalarike ili imunosupresive. U procjeni aktivnosti bolesti procjenjuje se zglobna, kožna, renalna, hematološka (citopenije) i serološka (titar protutijela, koncentracija komplementa) aktivnost bolesti. Pod standardnom terapijom podrazumijeva se kombinirana primjena glukokortikoida, antimalarika i imunosupresiva. Uspješnost terapije uz standardnu terapiju procjenjuje se svakih 4-6 tjedana. Nezadovoljavajući odgovor definira se kao: a. nemogućnost da se nakon 4-6 tjedana primjene snizi inicijalna doza glukokortikoida; b. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,2 mg/kg/dan nakon 6 mjeseci liječenja; c. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,1 mg/kg/dan nakon 12 mjeseci liječenja; d. razvoj nuspojava uz standardnu terapiju. U procjeni indikacije treba uzeti u obzir kumulativno oštećenje uzrokovano bolešću. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se prvo za period od 3 mjeseca, na teret sredstva bolničkog proračuna; u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak liječenja za razdoblje od najviše 6 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Casen Recordati S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A06AB58		natrijev pikosulfat, magnezijev oksid, lagani, citratna kiselina, bezvodna			O	Casen Recordati S.L.	Casen Recordati S.L.	Citrafleet	praš. za oral. otop. u vreć., 10 mg+3,5mg+10,97g, 2 vreć.s praš. u kut.	10,5900	10,59	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.2200 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 8,37 €, - doplata za originalno pakiranje: 8,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 3.23-3.24

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 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA50	DS	ponesimod			P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Ponvory	tbl. film obl. 14x(2+3+4+5+6+7+8+9+10)mg	62,6243	876,74	
L04AA50	DS	ponesimod			P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Ponvory	tbl. film obl. 28x20 mg	41,9039	1.173,31	RS
Oznaka indikacije: NL534	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija:</p> <p>a. <math>\geq 9</math> T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>b. <math>\geq 3</math> lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma <math>\geq 3</math></p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</p> <p>Prvo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci od kojih se prvih mjesec dana lijek primjenjuje na teret sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku se za preostalih 5 odobrenih mjeseci liječenja lijek može propisivati na recept Zavoda. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Druga linija liječenja osoba s RRMS.</p> <p>Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji liječenja:</p> <p>a. <math>\geq 4</math> nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije</p> <p>2. EDSS <math>\leq 6,0</math></p> <p>3. Odsutnost trudnoće</p> <p>4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p> <p>3. Liječenje teške brzonapredujuće multiple skleroze.</p> <p>Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji</p> <p>b. EDSS <math>\leq 6,0</math></p> <p>c. Odsutnost trudnoće</p> <p>d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CR02 108		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	<b>0,5363</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>0,3129</b>	<b>4,38</b>	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,00 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,00 €</b>.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											
J01CR02 108		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	<b>0,6527</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>0,3807</b>	<b>5,33</b>	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,07 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,95 €</b>.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A02BA03 142		famotidin	40 mg	0,2398	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Famosan	tbl. 10x40 mg	<b>0,2398</b>	<b>2,40</b>	R
A02BA03 142		famotidin	40 mg	0,3380	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Famosan	tbl. 10x40 mg	<b>0,3380</b>	<b>3,38</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2400 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,40 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,10 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,98 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB02 161		metoprolol	150 mg	0,6212	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	<b>0,1035</b>	<b>1,45</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0314 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,44 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0721 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,01 €</b> .												
C07AB02 161		metoprolol	150 mg	0,7329	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	<b>0,1221</b>	<b>1,71</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0314 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,44 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,09 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,27 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	0,2270	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	<b>0,0757</b>	<b>2,12</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0366 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,03 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0389 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,09 €</b> .												
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	0,2700	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	<b>0,0900</b>	<b>2,52</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0366 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,03 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,05 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,49 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB02 163		metoprolol	150 mg	0,1666	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x100 mg	<b>0,1111</b>	<b>3,11</b>	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0823 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,30 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0289 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>0,81 €</b> .												
C07AB02 163		metoprolol	150 mg	0,1736	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x100 mg	<b>0,1157</b>	<b>3,24</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0821 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,30 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,03 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>0,94 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.6

### Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V20AE05 916	RZ	staničevina			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar	Lola celulozna vata 1 kg	1 x 1 kg	<b>2,9199</b>	<b>2,92</b>	R
V20AE05 916	RZ	staničevina			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar	Lola celulozna vata 1 kg	1 x 1 kg	<b>4,9107</b>	<b>4,91</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.7

### Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	<b>140,7114</b>	<b>140,71</b>	RS
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	<b>165,8823</b>	<b>165,88</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.8

### Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 25.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	<b>285,3779</b>	<b>285,38</b>	RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	<b>322,5032</b>	<b>322,50</b>	RS



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 25.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	<b>561,2197</b>	<b>561,22</b>	RS
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	<b>632,2676</b>	<b>632,27</b>	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CR02 131		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,3686	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Betaklav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>0,2150</b>	<b>3,01</b>	R
J01CR02 131		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,5363	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Betaklav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>0,3129</b>	<b>4,38</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CR02 231		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7185	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Betaklav	praš. za oral. susp. 1x70 ml (400 mg +57 mg/5 ml)	<b>2,6823</b>	<b>2,68</b>	R
J01CR02 231		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7982	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Betaklav	praš. za oral. susp. 1x70 ml (400 mg +57 mg/5 ml)	<b>2,9800</b>	<b>2,98</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AX16 132		venlafaksin	0,1 g	0,2357	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA-FARMA d.o.o.	Alventa	caps. s prilag. oslob. 28x75 mg	<b>0,1768</b>	<b>4,95</b>	R
N06AX16 132		venlafaksin	0,1 g	0,2829	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA-FARMA d.o.o.	Alventa	caps. s prilag. oslob. 28x75 mg	<b>0,2121</b>	<b>5,94</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AX16 133		venlafaksin	0,1 g	0,2357	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA-FARMA d.o.o.	Alventa	caps. s prilag. oslob. 60x75 mg	<b>0,1768</b>	<b>10,61</b>	R
N06AX16 133		venlafaksin	0,1 g	0,2831	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA-FARMA d.o.o.	Alventa	caps. s prilag. oslob. 60x75 mg	<b>0,2123</b>	<b>12,74</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AX16 134		venlafaksin	0,1 g	0,1806	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA-FARMA d.o.o.	Alventa	caps. s prilag. oslob. 28x150 mg	<b>0,2709</b>	<b>7,59</b>	R
N06AX16 134		venlafaksin	0,1 g	0,2167	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA-FARMA d.o.o.	Alventa	caps. s prilag. oslob. 28x150 mg	<b>0,3250</b>	<b>9,10</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02BX03 121	DS	abirateron	1 g	67,0026	O	Sandoz d.o.o.	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Abirateron Sandoz	tbl. film obl. 60x500 mg	<b>33,5013</b>	<b>2.010,08</b>	
L02BX03 121	DS	abirateron	1 g	60,4700	O	Sandoz d.o.o.	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Abirateron Sandoz	tbl. film obl. 60x500 mg	<b>30,2350</b>	<b>1.814,10</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CD04 011	DS	kabazitaksel			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o., S.C. Sندان-Pharma S.R.L.	Kabazitaksel Teva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	<b>2.275,9002</b>	<b>2.275,90</b>	
L01CD04 011	DS	kabazitaksel			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o., S.C. Sندان-Pharma S.R.L.	Kabazitaksel Teva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	<b>650,9300</b>	<b>650,93</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX03 101	KLDS	pazopanib	800 mg	63,9943	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x200 mg	<b>15,9986</b>	<b>479,96</b>	
L01EX03 101	KLDS	pazopanib	800 mg	54,8667	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x200 mg	<b>13,7167</b>	<b>411,50</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX03 102	KLDS	pazopanib	800 mg	63,9943	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x400 mg	<b>31,9971</b>	<b>959,91</b>	
L01EX03 102	KLDS	pazopanib	800 mg	54,8673	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x400 mg	<b>27,4337</b>	<b>823,01</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02BX03 111	DS	abirateron	1 g	63,6525	O	Teva B.V.	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Merckle GmbH	Abirateron Teva	tbl. film obl. 60x500 mg	<b>31,8262</b>	<b>1.909,57</b>	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02BX03 111	DS	abirateron	1 g	60,4700	O	Teva B.V.	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Merckle GmbH	Abirateron Teva	tbl. film obl. 60x500 mg	<b>30,2350</b>	<b>1.814,10</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	21,0830	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	<b>290,8003</b>	<b>581,60</b>	RS
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	<b>232,6400</b>	<b>465,28</b>	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB04 064		adalimumab	2,9 mg	21,0830	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	<b>290,8003</b>	<b>581,60</b>	RS
L04AB04 064		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	<b>232,6400</b>	<b>465,28</b>	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB04 066		adalimumab	2,9 mg	21,0831	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	<b>145,4005</b>	<b>290,80</b>	RS
L04AB04 066		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	<b>116,3200</b>	<b>232,64</b>	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB04 067		adalimumab	2,9 mg	21,0830	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	<b>581,6006</b>	<b>581,60</b>	RS
L04AB04 067		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	<b>465,2800</b>	<b>465,28</b>	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02CD01 061		erenumab	2.5 mg	14,8589	P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x70 mg	<b>416,0488</b>	<b>416,05</b>	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 374,4442 €, - cijena originalnog pakiranja: 374,44 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>41,6100</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>41,61</b> €.												
N02CD01 061		erenumab	2.5 mg	14,1161	P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x70 mg	<b>395,2500</b>	<b>395,25</b>	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 374.4400 €, - cijena originalnog pakiranja: 374,44 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>20,81</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>20,81</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02CD01 062		erenumab	2.5 mg	7,2897	P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x140 mg	<b>408,2209</b>	<b>408,22</b>	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 367,3993 €, - cijena originalnog pakiranja: 367,40 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>40,8200</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>40,82</b> €.												
N02CD01 062		erenumab	2.5 mg	6,9252	P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x140 mg	<b>387,8100</b>	<b>387,81</b>	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 367.4000 €, - cijena originalnog pakiranja: 367,40 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>20,41</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>20,41</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M03AX01 061	KSDS	C. botulinum toxin tip A-hemaglutinin kompleks			P	<b>Allergan Pharm. Ireland</b>	Allergan	Botox	lio. boč. 10 ml (1,4 mg/100 i.j.)	185,3660	185,37	
M03AX01 061	KSDS	C. botulinum toxin tip A-hemaglutinin kompleks			P	<b>AbbVie d.o.o.</b>	Allergan	Botox	lio. boč. 10 ml (1,4 mg/100 i.j.)	185,3700	185,37	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01EA05 772		brimonidin			L	<b>Allergan Pharm. Ireland</b>	Allergan	Alphagan	kapi za oči 1x5 ml	4,4462	4,45	RS
S01EA05 772		brimonidin			L	<b>AbbVie d.o.o.</b>	Allergan	Alphagan	kapi za oči 1x5 ml	4,4500	4,45	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 22.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED51 793		timolol + brimonidin			L	<b>Allergan Pharm. Ireland</b>	Allergan	Combigan	kapi za oči boč. 1x5 ml (5 mg + 2 mg)	10,0843	10,08	RS
S01ED51 793		timolol + brimonidin			L	<b>AbbVie d.o.o.</b>	Allergan	Combigan	kapi za oči boč. 1x5 ml (5 mg + 2 mg)	10,0800	10,08	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,74 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,74 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	1,2549	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5494	702,77	RS
	Oznaka indicacije: NL506	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>, pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 <math>\geq 1,2 + 50\%</math> manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojava, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti <math>\geq 4</math> tjedna s <math>\geq 3</math> bolna i <math>\geq 3</math> otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti <math>\geq 4</math> prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 3. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
	Oznaka smjernice: RL105	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
	Oznaka indicacije: 1-Xeljanz AS	<p>Indikacija:</p> <p>... 4. Liječenje odraslih bolesnika s <b>aktivnim ankilozantnim spondilitisom (AS)</b> koji su imali neadekvatan odgovor na liječenje konvencionalnom terapijom. a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. b. Kod aktivne bolesti trajanja <math>\geq 4</math> tjedna prema BASDAI indeksu (0-10) <math>\geq 4</math> ili prema ASDAS indeksu <math>\geq 1,1</math>. c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti (na ljestvici 0-10) <math>\geq 4</math>, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis i/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). d. Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je -50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za <math>\geq 2</math>. e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog cilja. f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2., pod točkom 3. <b>i pod točkom 4.</b> odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
	Oznaka smjernice: 1-Xeljanz AS	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i <b>aktivnog ankilozantnog spondilitisa</b>, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										

### Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	1,2549	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5494	702,77	RS

Sifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL506	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2</math> + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>, pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2</math> + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti <math>\geq 4</math> tjedna s <math>\geq 3</math> bolna i <math>\geq 3</math> otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti <math>\geq 4</math> prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 3. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
	Oznaka smjernice: RL105	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
	Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2</math> + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>, pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2</math> + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti <math>\geq 4</math> tjedna s <math>\geq 3</math> bolna i <math>\geq 3</math> otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti <math>\geq 4</math> prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. <b>4. Liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b>, u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2., pod točkom 3. <b>i pod točkom 4.</b> odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
	Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>3. Za liječenje aktivnog <b>poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b>, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.09.2022).



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B02BD08 084	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x1 mg (50 KIU)	591,2430	591,24	
B02BD08 088	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x2 mg (100 KIU)	1.171,4500	1.171,45	
B02BD08 089	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x5 mg (250 KIU)	2.910,7665	2.910,77	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.											
Oznaka indikacije: 1-Novoseven	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. 3. <b>Teško poslijeporođajno krvarenje kada uterotonici nisu dovoljni za postizanje hemostaze.</b>											

## Točka 6.4

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

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

## Točka 6.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK03 161		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 20,77€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330€, - doplata za originalno pakiranje: 15,99€. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
<b>A10BK03 –nova ATK</b>		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923C, - cijena originalnog pakiranja: 20,77C. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5330C, - doplata za originalno pakiranje: 15,99C. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
Oznaka smjernice: 1-Jardiance kronično zatajivanje srca	Smjernica: <b>Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s očuvanom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili viša), NYHA klasa II-IV, temeljem preporuke specijalista kardiologa.</b>											

## Točka 6.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... <b>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

## Točka 6.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... <b>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C09AA03 130		lizinopril	10 mg	0,0332	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Amicor	tbl. 60x20 mg	0,0664	3,98	R

### Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
C09DA06 121		kandesartan + hidroklorotiazid			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Kandepres Plus	tbl. 28x(16 mg + 12,5 mg)	0,1805	5,05	R

### Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V08AB07 067	DS	joversol			P	Pharmacol d.o.o.	Guerbet Ireland ULC	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 5x500 ml (350 mg/ml)	138,9240	694,62	

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B02BD02 095	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Bayer AG	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	335,5300	335,53	

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B02BD02 096	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Bayer AG	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	671,0600	671,06	

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B02BD02 097	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Bayer AG	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	1.342,1200	1.342,12	

## Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AA09 122		amitriptilin	75 mg	0,1750	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Amyzol	tbl. 30x25 mg	0,0583	1,75	R

## Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
M01AE01 101		ibuprofen	1,2 g	0,1840	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Ibuprofen Pliva	tbl. film obl. 30x400 mg	0,0613	1,84	R

## Točka 7.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AA55 104	DS	oksikodon + nalokson	75 mg	2,9888		PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Oksikodon/nalokson Pliva	tbl. s prod. oslob. 50x(40 mg+20 mg)	1,5940	79,70	

## Točka 7.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
N02AJ13 102		tramadol + paracetamol			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Zotramid	tbl. film obl. 60x(37,5 mg +325 mg)	0,0525	3,15	R

## Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N05AH02 101		klozapin	0,3 g	0,9240	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Accord Healthcare Limited	Sanosen	tbl. 50x25 mg	0,0770	3,85	RS

### Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
M04AA03 102		febuksostat	80 mg	0,2574		Teva B.V.	Teva Gyogyszergyar Zrt.	Febuksostat Teva	tbl. film obl. 28x120 mg	0,3861	10,81	R

### Točka 7.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R06AX27 165		desloratadin	5 mg	0,0810	O	Teva B.V.	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company	Desloratadin Teva	tbl. film obl. 10x5 mg	0,0810	0,81	R

### Točka 7.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	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.	13.
R06AX27 171		desloratadin	5 mg	0,0810	O	Teva B.V.	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company	Desloratadin Teva	tbl. film obl. 30x5 mg	0,0810	2,43	R

### Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CD04 061	DS	kabazitaksel				sanofi-aventis grupe	Aventis Pharma, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Jevtana	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	2.521,7700	2.521,77	

### Točka 7.16

Prijedlog za brisanje lijekova s liste lijekova Zavoda kojih nema na tržištu RH, a sve sukladno odredbi članka 30. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19.

## VIII Razno

### Točka 8.1

Revizija statusa lijekova na PSL-u (biološka terapija).

### Točka 8.2

Dopuna zahtjeva nositelja odobrenja za brisanje Plivasept dezificijensa.

### Točka 8.3

Prijedlog nositelja odobrenja vezan za povećanje cijena namirnica PKU 1 i PKU 2.

### Točka 8.4

Revizija smjernica lijekova koji se primjenjuju kao imunoterapija malignih bolesti s liste lijekova.

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