

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

Zagreb, 14.02.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 2023-02 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14. veljače 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavlanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.10.2022).

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.
L04AX03		metotreksat	2,5 mg	0,1380	O	Cipla Europe NV	S&D Pharma CZ, Cipla (EU) Limited	Metotreksat Cipla	tbl. 24x2,5 mg	0,1380	3,31	RS
Oznaka smjernice: RL48	Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0980 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,96 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Coupet Combi	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	0,3150	9,45	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Coupet Combi	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	0,3390	10,17	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Coupet Combi	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	0,3837	11,51	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Coupet Combi	tbl. 30x(40 mg+10 mg)	0,5800	17,40	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CA53		solifenacin + tamsulozin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Adamed Pharma S.A.; AdAlvo Limited	Urotrim Duo	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,4923	14,77	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
L04AX09		diroksimel fumarat			O	Biogen Netherlands B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Vumerity	caps. žel. otp. tvrda 120x231 mg	5,6573	678,88	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- ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida, dimetilfumarata i diroksimelfumarata 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. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 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 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Ilaris	praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	10.773,2600	10.773,26	
Oznaka indikacije: 1-Ilaris-novo	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje Stillove bolesti odrasle dobi – u bolesnika u kojih terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima, glukokortikoidima i sintetskim DMARD-om ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od 3 mjeseca od početka liječenja ili nakon izostanka učinka jednog biološkog lijeka.</p> <p>1.a) Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene procjenjuje se na temelju:</p> <p>a. povlačenja simptoma i znakova bolesti,</p> <p>b. značajnog smanjenja CRP/SE (poboljšanje za minimalno 50% u odnosu na početak),</p> <p>c. liječnikove ocjene aktivnosti bolesti na vizualnoj analognoj skali (poboljšanje za 50% u odnosu na početnu ocjenu ili apsolutno poboljšanje za 2 boda na skali od 0 do 10),</p> <p>d. ako je primjenjiv DAS28, onda je potrebno poboljšanje u DAS28 (ako je započeto s DAS28\geq5,1, pad DAS28\geq1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28\leq3,2, ako je započeto s DAS28\geq3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28\geq1,2 + 50% manje otečenih zglobova).</p> <p>1. b) Kriterij za prekid terapije:</p> <p>a. stabilna klinička slika i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SBOD,</p> <p>b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1. c) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.a)</p> <p>2. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa – u bolesnika u dobi od dvije godine i više s tjelesnom težinom \geq 7,5 kg, koji nisu imali primjeren odgovor na prethodnu terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima i sistemskim kortikosteroidima, te nakon izostanka učinka ili nuspojava na neki drugi biološki lijek. Jedna doza se primjenjuje svaka 4 tjedna u dozi prema tjelesnoj težini (4 mg/kg (do najviše 300 mg) supkutano injekcijom.</p> <p>Lijek se propisuje u vitalno ugroženih bolesnika, u bolesnika s izraženim sistemskim značajkama (pleuritis, perikarditis, peritonitis, rezistentna vrućica, zahvaćenost unutarnjih organa), u bolesnika sa sindromom aktivacije makrofaga (MAS) u kojih terapija visokim dozama glukokortikoida (2 mg/kg/dan ili intravenska pulsna terapija 30 mg/kg/dan (najviše 1000 mg) tijekom tri dana uz nastavak glukokortikoida u dozi od 1 do 1,5 mg/kg/dan) ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od dva tjedna, odnosno bolest je i dalje aktivna (vrućica, serozitis, visoki parametri akutne faze upale CRP, SE), od dijagnoze ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>Kriterij nastavka terapije nakon 12 tjedana primjene: odsustvo vrućice i serozitisa i smanjenje CRP/SE minimalno dva puta u odnosu na početnu vrijednost.</p> <p>Kriteriji za prekid terapije: a. stabilna klinička i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SJIA, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci.</p> <p>3. Za liječenje autoinflamatornih periodičnih vrućica (obiteljske mediteranske groznice, sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze, periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina s tjelesnom težinom \geq 7,5 kg. Lijek se primjenjuje prema tjelesnoj težini.</p> <p>3 a) Za liječenje obiteljske mediteranske groznice u kombinaciji s kolhicinom (ako je primjenjivo) rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili i ranije ako razviju nuspojave na kolhicin. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg za bolesnike s tjelesnom težinom \leq 40 kg) svaka 4 tjedna.</p> <p>3 b) Za liječenje bolesnika sa sindromom hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg za bolesnike s tjelesnom težinom \leq 40 kg) svaka 4 tjedna.</p> <p>3 c) Za liječenje bolesnika s periodičnim sindromima povezanim s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije). Jedna doza se primjenjuje svakih četiri tjedana kao supkutana injekcija. Za bolesnike s početnom dozom od 150 mg ili 2 mg/kg, ako se zadovoljavajući klinički odgovor (povlačenje osipa i drugih generaliziranih upalnih simptoma) ne postigne nakon 7 dana od početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg ili 4 mg/kg svakih 8 tjedana. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon te povećane doze, može se razmotriti treća doza lijeka od 300 mg ili 4 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je razmotriti održavanje intenziviranog režima doziranja od 600 mg ili 8 mg/kg svakih 8 tjedana, na temelju individualne kliničke procjene.</p> <p>Kriterij za nastavak terapije nakon 12 tjedna primjene: poboljšanje kliničkih simptoma prema liječnikovoj općoj procjeni (PGA \leq 2) i/ili objektivnih markera upale (CRP \leq 10 mg/L).</p> <p>Kriteriji za prekid terapije: a. uslijed neučinkovitosti definirane kroz kriterij za nastavak terapije, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa ili bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci.</p> <p>Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu ili aktivnu TBC.</p> <p>Liječenje pod 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.3

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.
S01LA09	DS	faricimab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Vabysmo	otop. za inj., boč. stak. 1x120 mg/ml	640,3822	640,38	
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 3.4-3.5

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	22,7270	681,81	
L04AA45		filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	22,7270	681,81	
Oznaka indikacije: 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 ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1 , c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1 , d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 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 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bial - Portela & C^a, S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.11.2022).

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.
N04BX04		opikapon	50 mg	2,2800	O	Bial - Portela & C ^a , S.A.	Bial - Portela & C ^a , S.A.	Ongentys	caps. tvrda 30x50 mg	2,2800	68,40	R
Oznaka smjernice: 1-Ongentys	Smjernica: Ongentys je indiciran kao dodatna terapija uz terapiju kombinacijom levodope/inhibitora DOPA dekarboksilaze (DDCI) u odraslih bolesnika s Parkinsonovom bolešću i motoričkim fluktuacijama pri kraju doze koji se ne mogu stabilizirati primjenom te kombinacije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.7

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	6,9900	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: 1,2387 €, - doplata za originalno pakiranje: 37,16 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.8

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)	807,4300	807,43	
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 3.9

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	1.773,5775	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)	7.094,3100	7.094,31	
Oznaka indikacije: 1-Kanuma- novo	Indikacija: Dijagnoza nedostatka lizosomske kisele lipaze (LAL-D) potvrđena testom enzimске aktivnosti ili genetskom analizom zbog fenotipske heterogenosti poremećaja, te posljedično varijabilnih komplikacija LAL-D; odluku o početku enzimске nadomjesne terapije (eng. enzyme replacement therapy - ERT), njegovu nastavku i općenito modalitetima liječenja treba donositi individualizirano za svakog bolesnika. Liječenje sebelipazom alfa treba biti započeto samo u referentnim centrima s iskustvom u dijagnozi i liječenju LAL-D, te se treba provoditi pod nadzorom ovih centara. Nacionalni referentni centar za djecu je Referentni centar za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb, a za odrasle bolesnike Zavod za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu Kliničkog bolničkog centra Zagreb.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.10-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. 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.
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. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3</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. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije</p> <p>2. EDSS $\leq 6,0$</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 $\leq 6,0$</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>											

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja H. Lundbeck A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed. mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02CD05	DS	eptinezumab			P	H. Lundbeck A/S	H. Lundbeck A/S	Vyepti	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/ml	1.111,1500	1.111,15	
Oznaka smjernice: pr11	<p>Smjernica:</p> <p>Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL.</p> <p>Prijedlog za stavljanje na PSL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.13-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Camurus AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	17,6715	P	Camurus AB	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x8 mg	67,3200	67,32	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	8,8358	P	Camurus AB	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x16 mg	67,3200	67,32	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	5,8905	P	Camurus AB	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x24 mg	67,3200	67,32	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	4,4179	P	Camurus AB	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x32 mg	67,3200	67,32	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	9,6210	P	Camurus AB	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x64 mg	293,2100	293,21	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	6,4140	P	Camurus AB	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x96 mg	293,2100	293,21	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	4,8105	P	Camurus AB	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x128 mg	293,2100	293,21	RS
Oznaka smjernice: 1 - Buvidal nova	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika i primjenjuje se isključivo od strane zdravstvenog djelatnika. za vrijeme liječenja Buvidalom nije dopuštena primjena oralnog buprenorfina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.20-3.21

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Laboratorios Alter S.A.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+10 mg)	1,0886	30,48	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2179 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,10 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,8707 €, - dopлата za originalno pakiranje: 24,38 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Laboratorios Alter S.A.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+20 mg)	1,4221	39,82	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2846 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,1375 €, - dopлата za originalno pakiranje: 31,85 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
Oznaka smjernice: pn11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s blagom do umjerenom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.											

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04BE08		tadalafil			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o., Hrvatska Teva Pharma S.L.U.	Tadalafil Pliva	film obl. tbl. 28 x 5 mg	1,5793	44,22	RS
Oznaka smjernice: 1-Tadalafil		Smjernica: Liječenje simptoma benigne hiperplazije prostate u odraslih muškaraca. Po preporuci specijalista urologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1200 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,36 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,4593 €, - dopлата za originalno pakiranje: 40,86 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23-3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica SA	Scemblix	tbl. film obl. 60x20 mg	84,4338	5.066,03	
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica SA	Scemblix	tbl. film obl. 60x40 mg	84,4338	5.066,03	
Oznaka indikacije: 1-Scemblix NOVA		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloidnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom u kroničnoj fazi (Ph+ KML-KF) koji su prethodno liječeni s dva ili više inhibitora tirozin kinaze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.25-3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x50 mg	22,7275	636,37	RS
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x100 mg	22,7275	636,37	RS
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x200 mg	27,2732	763,65	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.
Oznaka indicacije: 1- Cibinqo- novo	<p>Indikacija: Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (EASI \geq21 i/ili SCORAD $>$50 i/ili DLQI$>$13 u bolesnika starijih od 18 godina u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotretsat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imuno-supresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 12 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Preporučena doza abrocitiniba je 50 mg, 100 mg ili 200 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 200 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (enql. disease burden). Doza od 200 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 100 mg jedanput na dan. Preporučena početna doza za bolesnike u dobi \geq 65 godina je 100 mg jedanput na dan. Po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Oznaka smjernice: 1- Cibinqo smjernica	<p>Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.28-3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
H01AC08		somatrogon			P	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Ngenla	otop. za inj., brizg. napunj., 1x24 mg	413,6000	413,60	RS
H01AC08		somatrogon			P	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Ngenla	otop. za inj., brizg. napunj., 1x60 mg	1.013,3000	1.013,30	RS
Oznaka smjernice: 1-Ngenla	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u djece i adolescenata u dobi od 3 i više godina koji imaju poremećaj u rastu uzrokovan nedovoljnim izlučivanjem hormona rasta. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.30

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
L03AX15		mifamurtid			P	Takeda France SAS	Takeda Austria GmbH	Mepact	praš. za otop. za konc. za disp. za inf., 1x4 mg	3.035,8000	3.035,80	
Oznaka indicacije: 1-Mepact	<p>Indikacija: Lijek je indiciran kod djece, adolescenata i mladih odraslih za liječenje resektabilnog nemetastatskog osteosarkoma visokog stupnja malignosti nakon makroskopski potpune kirurške resekcije. Koristi se u kombinaciji s postoperacijskom polikemoterapijom. Sigurnost i djelotvornost su ocijenjene u ispitivanjima na bolesnicima koji su bili u dobi od 2 do 30 godina pri postavljanju dijagnoze.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.12.2022).

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.
L01EA02 181	DS	dasatinib	100 mg	84,0572	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x20 mg	16,8115	1.008,69	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
L01EA02 181	DS	dasatinib	100 mg	65,5650	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x20 mg	13,1130	786,78	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.12.2022).

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.
L01EA02 182	DS	dasatinib	100 mg	50,5949	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x100 mg	50,5949	1.517,85	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
L01EA02 182	DS	dasatinib	100 mg	39,4640	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x100 mg	39,4640	1.183,92	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.12.2022).

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 141	DS	abirateron	1 g	67,0026	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Abirateron Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x500 mg	33,5013	2.010,08	
Oznaka indikacije: NL440	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ² . Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											

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 141	DS	abirateron	1 g	47,1665	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Abirateron Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x500 mg	23,5833	1.415,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB03 112		atenolol	75 mg	0,0859	O	Belupo d.d.	Belupo	Ormidol	tbl. 30x50 mg	0,0573	1,72	R
C07AB03 112		atenolol	75 mg	0,0910	O	Belupo d.d.	Belupo	Ormidol	tbl. 30x50 mg	0,0607	1,82	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB03 113		atenolol	75 mg	0,0859	O	Belupo d.d.	Belupo	Ormidol	tbl. 28x100 mg	0,1145	3,21	R
C07AB03 113		atenolol	75 mg	0,0913	O	Belupo d.d.	Belupo	Ormidol	tbl. 28x100 mg	0,1218	3,41	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB03 114		atenolol	75 mg	0,1593	O	Belupo d.d.	Belupo	Ormidol	tbl. 30x25 mg	0,0531	1,59	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0286 € , - cijena originalnog pakiranja: 0,86 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0243 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,73 €.												
C07AB03 114		atenolol	75 mg	0,1670	O	Belupo d.d.	Belupo	Ormidol	tbl. 30x25 mg	0,0557	1,67	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0313 € , - cijena originalnog pakiranja: 0,94 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0243 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,73 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D07AB10 411		alklometazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Afloderm	mast 1x20 g (0,5 mg/g)	2,8668	2,87	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.
D07AB10 411		alklometazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Afloderm	mast 1x20 g (0,5 mg/g)	3,2200	3,22	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D07AB10 413		alklometazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Afloderm	krema 1x20 g (0,5 mg/g)	2,8668	2,87	R
D07AB10 413		alklometazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Afloderm	krema 1x20 g (0,5 mg/g)	3,2200	3,22	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D07AB10 414		alklometazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Afloderm	krema 1x40 g (0,5 mg/g)	5,5478	5,55	R
D07AB10 414		alklometazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Afloderm	krema 1x40 g (0,5 mg/g)	6,0400	6,04	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D10AD03 411		adapalen			L	Belupo d.d.	Belupo	Sona	krema 0,1%, 1x30 g	6,6826	6,68	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,3420 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,3400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,34 €.												
D10AD03 411		adapalen			L	Belupo d.d.	Belupo	Sona	krema 0,1%, 1x30 g	7,1400	7,14	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,8000 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,80 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D10AD03 412		adapalen			L	Belupo d.d.	Belupo	Sona	gel 0,1%, 1x30 g	6,6826	6,68	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,3420 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,3400 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,34 €.												

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D10AD03 412		adapalen			L	Belupo d.d.	Belupo	Sona	gel 0,1%, 1x30 g	7,5100	7,51	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.3400 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,1700 € , - dopлата za originalno pakiranje: 4,17 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01AA02 112		doksiciklin	0,1 g	0,1327	O	Belupo d.d.	Belupo	Doksiciklin Belupo	caps. 25x100 mg	0,1327	3,32	R
J01AA02 112		doksiciklin	0,1 g	0,1388	O	Belupo d.d.	Belupo	Doksiciklin Belupo	caps. 25x100 mg	0,1388	3,47	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01EE01 112		sulfametoksazol + trimetoprim			O	Belupo d.d.	Belupo	Sulotrim	tbl. 20x480 mg	0,1116	2,23	R
Oznaka smjernice: RJ09	Smjernica: Nekomplikirane infekcije urinarnog ili respiratornog sustava, profilaksa i liječenje infekcija s Pneumocystis carinii u imunosuprimiranih.											
J01EE01 112		sulfametoksazol + trimetoprim			O	Belupo d.d.	Belupo	Sulotrim	tbl. 20x480 mg	0,1150	2,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AB01 111		indometacin	0,1 g	0,1840	O	Belupo d.d.	Belupo	Indometacin Belupo	caps. tvrda 30x25 mg	0,0460	1,38	R
M01AB01 111		indometacin	0,1 g	0,1893	O	Belupo d.d.	Belupo	Indometacin Belupo	caps. tvrda 30x25 mg	0,0473	1,42	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AC01 112		piroksikam	20 mg	0,1062	O	Belupo d.d.	Belupo	Lubor	caps. tvrda 20x20 mg	0,1062	2,12	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1031 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,06 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0030 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,06 € .												

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.
M01AC01 112		piroksikam	20 mg	0,1120	O	Belupo d.d.	Belupo	Lubor	caps. tvrda 20x20 mg	0,1120	2,24	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1030 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,06 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0090 € , - dopлата za originalno pakiranje: 0,18 € . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M04AA01 111		alopurinol	0,4 g	0,1320	O	Belupo d.d.	Belupo	Alopurinol Belupo	tbl. 100x100mg	0,0330	3,30	R
M04AA01 111		alopurinol	0,4 g	0,1384	O	Belupo d.d.	Belupo	Alopurinol Belupo	tbl. 100x100mg	0,0346	3,46	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M04AA01 112		alopurinol	0,4 g	0,1051	O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Alopurinol Belupo	tbl. 100x200 mg	0,0526	5,26	R
M04AA01 112		alopurinol	0,4 g	0,1112	O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Alopurinol Belupo	tbl. 100x200 mg	0,0556	5,56	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AA03 111		promazin	0,3 g	1,4809	O	Belupo d.d.	Belupo	Promazin Belupo	tbl. obl. 50x25 mg	0,1234	6,17	R
N05AA03 111		promazin	0,3 g	1,4976	O	Belupo d.d.	Belupo	Promazin Belupo	tbl. obl. 50x25 mg	0,1248	6,24	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AA03 112		promazin	0,3 g	0,6483	O	Belupo d.d.	Belupo	Promazin Belupo	tbl. obl. 50x100 mg	0,2161	10,80	R
N05AA03 112		promazin	0,3 g	0,6540	O	Belupo d.d.	Belupo	Promazin Belupo	tbl. obl. 50x100 mg	0,2180	10,90	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AL01 112		sulpirid	0,8 g	0,8375	O	Belupo d.d.	Belupo	Sulpirid Belupo	caps. tvrda 12x200 mg	0,2094	2,51	R
N05AL01 112		sulpirid	0,8 g	0,8500	O	Belupo d.d.	Belupo	Sulpirid Belupo	caps. tvrda 12x200 mg	0,2125	2,55	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AL01 113		sulpirid	0,8 g	1,0554	O	Belupo d.d.	Belupo	Sulpirid Belupo	caps. tvrda 30x50 mg	0,0660	1,98	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0471 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,41 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0190 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,57 €.												
N05AL01 113		sulpirid	0,8 g	1,0773	O	Belupo d.d.	Belupo	Sulpirid Belupo	caps. tvrda 30x50 mg	0,0673	2,02	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0470 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,41 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0203 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,61 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05BA04 115		oksazepam	50 mg	0,2035	O	Belupo d.d.	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 30x10 mg	0,0407	1,22	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0194 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,58 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0213 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,64 €.												
N05BA04 115		oksazepam	50 mg	0,2183	O	Belupo d.d.	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 30x10 mg	0,0437	1,31	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0193 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,58 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0243 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,73 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05BA04 116		oksazepam	50 mg	0,1925	O	Belupo d.d.	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 20x30 mg	0,1155	2,31	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0336 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0820 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,64 €.												
N05BA04 116		oksazepam	50 mg	0,2058	O	Belupo d.d.	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 20x30 mg	0,1235	2,47	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0335 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,67 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0900 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,80 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05BA04 117		oksazepam	50 mg	0,2503	O	Belupo d.d.	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 30x15 mg	0,0751	2,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0305 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,92 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0443 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,33 €.												
N05BA04 117		oksazepam	50 mg	0,2711	O	Belupo d.d.	Belupo	Oksazepam Belupo	tbl. 30x15 mg	0,0813	2,44	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0307 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,92 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0507 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,52 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 16.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V20AE05 915	RZ	staničevina			L	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Lohmann&Rauscher	Zellstoff	1 x 1 kg	2,9730	2,97	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,3691 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,37 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6000 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,60 €.												
V20AE05 915	RZ	staničevina			L	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Lohmann&Rauscher	Zellstoff	1 x 1 kg	7,1200	7,12	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,37 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,7500 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,75 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED01 711		timolol			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Timalen 0,25%	kapi za oči 1x5 ml (2,5 mg/ml)	3,0155	3,02	R
S01ED01 711		timolol			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Timalen 0,25%	kapi za oči 1x5 ml (2,5 mg/ml)	3,7800	3,78	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED01 712		timolol			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Timalen 0,5%	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	3,5158	3,52	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.
S01ED01 712		timolol			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Timalen 0,5%	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	4,4000	4,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	0,1334	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,0667	1,33	R
Na teret Zavoda:		- cijena jediničnog oblika: 0,0358 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0305 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,61 €.										
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	0,1550	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,0775	1,55	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0360 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0415 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,1124	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,1124	2,25	R
Na teret Zavoda:		- cijena jediničnog oblika: 0,0664 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0460 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,92 €.										
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,1550	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,1550	3,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0665 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0885 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	0,1129	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,0565	1,69	R
Na teret Zavoda:		- cijena jediničnog oblika: 0,0358 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,08 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0203 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,61 €.										
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	0,1500	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,0750	2,25	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0360 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,08 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0390 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,17 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,1085	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,1085	3,26	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0664 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,99 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0423 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,27 €.												
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,1500	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,1500	4,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0663 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,99 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0837 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,51 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H03AA01 147		levotiroksin	0,15 mg	0,0398	O	MERCK d.o.o.	Merck	Euthyrox 125	tbl. 50x125 mcg	0,0332	1,66	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0292 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,46 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0040 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,20 €.												
H03AA01 147		levotiroksin	0,15 mg	0,0430	O	MERCK d.o.o.	Merck	Euthyrox 125	tbl. 50x125 mcg	0,0358	1,79	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0292 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,46 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0066 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,33 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01LA04 061	DS	ranibizumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Lucentis	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	630,5010	630,50	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.											
S01LA04 061	DS	ranibizumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Lucentis	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	627,4400	627,44	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D07AC01 418		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm losion	boč. polietil. 1x50 ml (0,5 mg/1g)	4,4077	4,41	R
D07AC01 418		betametazon			L	Belupo d.d.	Belupo	Beloderm	otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/1g)	4,4100	4,41	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D07XC01 711		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x50 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	6,7556	6,76	R
D07XC01 711		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	6,7600	6,76	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.8200 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,82 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,9400 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,94 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D07XC01 712		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	11,6464	11,65	R
D07XC01 712		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	otop. za kožu 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	11,6500	11,65	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J02AC02 131		itakonazol	0,2 g	1,3943	O	Belupo d.d.	Belupo	Itrac 3	caps. 4x100 mg	0,6971	2,79	R
J02AC02 131		itakonazol	0,2 g	1,3943	O	Belupo d.d.	Belupo	Itrac	caps. 4x100 mg	0,6971	2,79	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J02AC02 132		itakonazol	0,2 g	1,3140	O	Belupo d.d.	Belupo	Itrac 3	caps. 28x100 mg	0,6570	18,40	R
J02AC02 132		itakonazol	0,2 g	1,3140	O	Belupo d.d.	Belupo	Itrac	caps. 28x100 mg	0,6570	18,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M09AX09 061	KL	onasemnogen abeparovvek			P	Novartis Gene Therapies EU Limited	Almac Pharma Services (Ireland) Limited	Zolgensma	otop. za inf., 1 doza	1.947.022,4793	1.947.022,48	
Oznaka indikacije: NM602		Indikacija: Za primjenu u liječenju djece, u dobi do dvije godine života i tjelesne težine od 2,6 do 13,5 kg, kod bolesnika s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1 ili kod bolesnika s 5q SMA s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i do 2 kopije gena SMN2. Lijek se primjenjuje jednokratno (jedna doza) i može se primijeniti isključivo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb, pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s SMA. Prije infuzije lijeka potrebno je dokazati odsutnost protutijela na AA9 virus. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga Povjerenstva Referentnog centra za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, koje postavlja medicinsku indikaciju za primjenu lijeka i provodi procjenu učinka primijenjenog lijeka najmanje jednom godišnje te o učinku lijeka jednom godišnje izvješćuje Zavod. Nakon jednokratne primjene lijeka onasemnogen abeparovvek nije primjenjiva druga ciljana terapija za SMA na teret sredstava za posebno skupe lijekove.										
M09AX09 061	KL	onasemnogen abeparovvek			P	Novartis Europharm Limited Irska	Almac Pharma Services (Ireland) Limited	Zolgensma	otop. za inf., 1 doza	1.947.022,4800	1.947.022,48	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09CA01 161		losartan	50 mg	0,1553	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Cozaar	tbl. film obl. 28x50 mg	0,1553	4,35	R
Oznaka smjernice: RC02		Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
C09CA01 161		losartan	50 mg	0,1554	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Cozaar	tbl. film obl. 28x50 mg	0,1554	4,35	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0729 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0825 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09CA01 162		losartan	50 mg	0,0978	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Cozaar	tbl. film obl. 28x100 mg	0,1955	5,47	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
C09CA01 162		losartan	50 mg	0,0977	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Cozaar	tbl. film obl. 28x100 mg	0,1954	5,47	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1532 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,29 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0421 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,18 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,1173	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,1173	3,28	RS
Oznaka smjernice: RG06	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate. Ne može se propisivati nakon prostatektomije, po preporuci specijalista urologa.											
G04CB01 161		finasterid	5 mg	0,1171	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Proscar	tbl. film obl. 28x5 mg	0,1171	3,28	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1139 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0032 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EB04 161	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	201,5860	5.644,41	
L01EB04 162	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	201,5860	5.644,41	
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p>											
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja. 2. Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječeni bolesnici trebaju primiti liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.</p>											

Točka 6.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija: ...</p>											
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija: 5. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke (negativnog na estrogeni receptor (ER), progesteronski receptor (PR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 - HER2), u odraslih bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije: a) ECOG 0-2 i b) nepostojanje o kortikosteroidima ovisnih presadnica. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: 5. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Kriteriji za početak primjene lijeka: srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, ne postojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja i podnošljivost liječenja obvezna je tijekom adjuvantnog liječenja svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do godine dana ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povrat bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore na zahtjev specijaliste onkologije i radioterapije ili internističkog onkologa.											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XK01 162	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	43,3933	2.430,02	
L01XK01 163	KSDS	olaparib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	43,3933	2.430,02	
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: ... 4. Terapija održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću. Kriteriji za primjenu lijeka su a. pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. Homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću, b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
Oznaka indicacije-15 mg: NL512	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice -15 mg: RL107	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Oznaka indicacije-15 mg: NL512	Indikacija: ... 5. 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice- 15 mg:	Smjernica: ... x. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											

Točka 6.5 a

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44 162		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	28,7084	803,84	RS
Oznaka indicacije-30 mg: NL535	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice-30 mg: RL112	Smjernica: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 535, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Oznaka indicacije-30 mg: NL535	Indikacija: ... 2. 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice-30 mg:	Smjernica: ... x. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											

Točka 6.5 b

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje **novog oblika lijeka** (zaprimljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA44		upadacitinib	15 mg	15,9490	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	47,8471	1.339,72	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
Oznaka indikacije: 1- Rinvoq 45 mg indikacija	Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslim 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice: 1- Rinvoq 45 mg smjernica	Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa , prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije Rinvoq 45 mg, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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.
G03AA10 101		gestoden + etinilestradiol				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Naelia	tbl. film obl. 24x(0,06 mg+0.015 mg)+4xplacebo	0,1446	3,47	R

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
G03AA16 101		etinilestradiol+dienogest				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Claxi	tbl. film obl. 21x(0,03 mg + 2 mg)	0,3124	6,56	R

VIII Razno

Točka 8.1

Smjernice za liječenje multiple skleroze (MS).

Točka 8.2

Popis OTC lijekova s liste lijekova koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.3

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova.

Točka 8.4

Prijedlog HD za stavljanje nove indikacije uz SGLT2 inhibitore (KBB).

Točka 8.5

Prijedlog revizije smjernica uz lijek Brilique.

Točka 8.6

Obavijest nositelja odobrenja vezana za brisanje dezinficijensa Desderman Pure.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Povlačenje prijedloga 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	2,9199	2,92	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.											
V20AE05 916	RZ	staničevina			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar	Lola celulozna vata 1 kg	1 x 1 kg	4,9100	4,91	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

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