

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

Zagreb, 14.03.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 2023-03 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14. ožujka 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AJ13		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Zaldiar	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,0498	4,98	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.10.2022).

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.
N02AX02		tramadol	0,3 g	0,5556	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Tramal	caps. 50x50 mg	0,0926	4,63	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0704 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,52 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0222 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,11 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AX21		duloksetin	60 mg	0,3605	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x45 mg	0,2704	7,57	R
Oznaka smjernice: RN18		Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB07		bisoprolol	10 mg	0,6267	O	MERCK d.o.o.	Merck	Concor COR	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0783	2,35	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0280 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0503 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,51 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.01.2023).

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.
A10BX02		repaglinid	4 mg	0,1911	O	Novatin Limited	Laboratori Fundacio Dau	Vatinid	tbl. 90x0,5 mg	0,0239	1,37	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.01.2023).

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.
A10BX02		repaglinid	4 mg	0,1222	O	Novatin Limited	Laboratori Fundacio Dau	Vatinid	tbl. 90x1 mg	0,0306	2,75	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.01.2023).

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.
A10BX02		repaglinid	4 mg	0,1156	O	Novatin Limited	Laboratori Fundacio Dau	Vatinid	tbl. 90x2 mg	0,0578	5,20	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2023).

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.
C09DB01		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Dipperam	tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	0,0729	2,04	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2023).

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.
C09DB01		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Dipperam	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	0,1343	3,76	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2023).

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.
C09DB01		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Dipperam	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	0,1414	3,96	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2023).

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.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	75,8617	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Dasatinib Sandoz	tbl. film obl. 60x20 mg	15,1723	910,34	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.02.2023).

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.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	45,6617	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Dasatinib Sandoz	tbl. film obl. 30x100 mg	45,6617	1.369,85	
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.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.13-1.14

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

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.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	20,8286	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Dimetilfumarat STADA	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	5,2071	72,90	
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	19,4021	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Dimetilfumarat STADA	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	9,7011	543,26	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 i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 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 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.02.2023).

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		solfenacin + tamsulozin			O	Zentiva k.s.	Adamed Pharma S.A., AdAlvo Limited	Zeliftan	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,4677	14,03	RS
Oznaka smjernice: pg09	<p>Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.02.2023).

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.
L04AA31		teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Zentiva k.s.	Coripharma ehf.	Teriflunomid Zentiva	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	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 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 i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 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>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.02.2023).

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.
A04AA01	DS	ondansetron	16 mg	8,8560	P	AS Kalceks	AS Kalceks	Ondanzetron Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 5x2 ml (2 mg/ml)	2,2140	11,07	
Oznaka indikacije: NA401	<p>Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.02.2023).

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.
A04AA01	DS	ondansetron	16 mg	8,3480	P	AS Kalceks	AS Kalceks	Ondanzetron Kalceks	otop. za inj., boč. stakl. 5x4 ml (2 mg/ml)	4,1740	20,87	
Oznaka indikacije: NA401	<p>Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.02.2023).

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.
A04AA05	DS	palonosetron	0,25 mg	27,3700	P	AS Kalceks	AS Kalceks	Palonosetron Kalceks	otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	27,3700	27,37	
Oznaka indikacije: NA402	<p>Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom kemoterapijom.</p>											

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

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.02.2023).

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.
C01CX08	DS	levosimendan	11 mg	472,8898	P	AS Kalceks	AS Kalceks	Levosimendan Kalceks	konc. otop. za inj., boč. stak. 1x5ml (2,5mg/1ml)	510,5200	510,52	
Oznaka indikacije: NC102		Indikacija: Samo za bolesnike s akutnim srčanim zatajenjem koji nisu hipotenzivni (sistolčki arterijski tlak \geq 100 mm Hg), u kojih se ne može postići dovoljan terapijski učinak primjenom adekvatnih doza diuretika i vazodilatatora i za bolesnike s kontraindikacijom za primjenu beta-1 agonista, a uz to imaju hemodinamske kriterije LOS-a (CI<1,7 L/min/m ² ; PCWP>20 mmHg), u jedinicama intenzivnog liječenja. Trajanje liječenja najviše do 24 sata.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.02.2023).

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.
H02AB02	PR	deksametazon	1,5 mg	0,1566	P	AS Kalceks	AS Kalceks	Deksametazon Kalceks	otop. za inj./inf., amp. 25x4 mg/1 ml	0,4152	10,38	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.02.2023).

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.
J01DD04	DSPO	ceftriakson	2 g	3,0120	P	Qilu Pharma Spain S.L.	KYMOS, SL.	Ceftriakson Qilu	praš. za otop. za inj. ili inf. boč. 10x1 g	1,5060	15,06	
Oznaka indikacije: NJ110		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.02.2023).

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.
J01DD04	DSPO	ceftriakson	2 g	4,3010	P	Qilu Pharma Spain S.L.	KYMOS, SL.	Ceftriakson Qilu	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2 g	4,3010	43,01	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: NJ110	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2023).

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.
J01DH02	DS	meropenem	3 g	28,8030	P	Qilu Pharma Spain S.L.	KYMOS, SL.	Meropenem Qilu	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	9,6010	96,01	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2023).

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.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Qilu Pharma Spain S.L.	KYMOS, SL.	Sugamadeks Qilu	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	48,2020	482,02	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Qilu Pharma Spain S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ligula Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2023).

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.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Qilu Pharma Spain S.L.	KYMOS, SL.	Sugamadeks Qilu	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	120,5040	1.205,04	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2023).

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.
L01XG01	DS	bortezomib			P	EVER Valinject GmbH	Ever Pharma Jena GmbH	Bortezomib EVER Pharma	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg	344,6100	344,61	
Oznaka indikacije: NL126	Indikacija: Za bolesnike sa diseminiranim multiplim mijelomom. Odobrava se 4 ciklusa liječenja te, u slučaju povoljnog učinka, odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.28

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2023).

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.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	Sugamadeks Fresenius Kabi	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	48,2020	482,02	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.02.2023).

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.
V03AB35	DS	sugamadeks			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	Sugamadeks Fresenius Kabi	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	120,5050	1.205,05	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.30

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2023).

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.
L01BC07	DS	azacitidin			P	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Etraga	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x150 mg	223,4700	223,47	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.31

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
L03AX16	KL	pleriksafor	16,8 mg	2.734,6900	P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Accord Healthcare B.V.	Pleriksafor Accord	otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	3.906,7000	3.906,70	
Oznaka indikacije: NL423	Indikacija: Za mobilizaciju matičnih stanica u bolesnika s limfomima i multiplim mijelomom u kojih se nije uspjelo konvencionalnim načinom mobilizacije sakupiti dovoljan broj matičnih stanica za transplantaciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.32

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
A10AB04		inzulin lispro	40 U	0,8547	P	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly France S.A.S	Lyumjev	otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 5x3 ml (100 U/ml)	6,4100	32,05	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.33

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
V03AB35	DS	sugamadex			P	Mylan Ireland Limited	Viatrix Santé, Wessling Hungary Kft.	Sugammadex Mylan	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	48,2020	482,02	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.34

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
L04AA31		teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Viatriis Limited	Mylan Hungary Kft	Tergio	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	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 i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 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:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.35

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	47,7828	O	Viatriis Limited	Laboratorios Liconsa, S.A.	Pirfenidon Viatriis	tbl. film obl. 252x267 mg	5,3158	1.339,59	
Oznaka indikacije: NL455	<p>Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.36

Zahtjev nositelja odobrenja Viatriis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	47,7828	O	Viatriis Limited	Laboratorios Liconsa, S.A.	Pirfenidon Viatriis	tbl. film obl. 84x801 mg	15,9475	1.339,59	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.37

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
R03AK08		beklometazon + formoterol			I	Viatri Limited	Hormosan Pharma GmbH	Aforbe	praš. inh. 120x(100 mcg+6 mcg)	0,1676	20,11	R
Oznaka smjernice: RR05	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1 <50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C09BX05		ramipril + bisoprolol			O	Sandoz d.o.o.	Adamed Pharma S.A.	Byol Combi	caps. tvrda 30x(2,5 mg+2,5 mg)	0,0917	2,75	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C09BX05		ramipril + bisoprolol			O	Sandoz d.o.o.	Adamed Pharma S.A.	Byol Combi	caps. tvrda 30x(5mg+2,5 mg)	0,1117	3,35	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.

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
C09BX05		ramipril + bisoprolol			0	Sandoz d.o.o.	Adamed Pharma S.A.	Byol Combi	caps. tvrda 30x(5mg+5 mg)	0,1167	3,50	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C09BX05		ramipril + bisoprolol			0	Sandoz d.o.o.	Adamed Pharma S.A.	Byol Combi	caps. tvrda 30x(10mg+5 mg)	0,1783	5,35	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2022).

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.
A06AH03		naloksegol	25 mg	1,6267	0	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.	Moventig	tbl. film obl. 30x25 mg	1,6267	48,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Moventig		Smjernica: Za liječenje opioidima inducirane konstipacije tijekom kronične primjene jakih opioida; u bolesnika bez uspješnog odgovora na laksative iz najmanje dviju skupina. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto 3 ili više spontana pražnjenja crijeva tjedno i povećanje od 1 ili više spontanog pražnjenja crijeva tjedno u odnosu na početnu vrijednost.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.3100 €, - cijena originalnog pakiranja: 39,30 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3167 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2 -3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.08.2022).

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.
N05AX15		kariprazin	3 mg	3,4200	0	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,7100	0	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x3 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,1400	0	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x4,5 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	0,8550	0	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x6 mg	1,7100	47,88	RS
Oznaka smjernice: 1-Reagila		Smjernica: Liječenje shizofrenije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

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

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

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca 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.
L01FD04	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.621,9100	1.621,91	
Oznaka indikacije: 1-Enhertu NOVO		<p>Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskoj učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

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		<p>Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.</p>										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	1.007,6000	1.007,60	
Oznaka indicacije: 1-Trodelvy NOVA	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim neoperabilnim i/ili metastatskim trostruko negativnim rakom dojke u drugoj liniji liječenja metastatske bolesti. Kriteriji (uvjeti) za početak primjene lijeka su lokalno uznapredovali neoperabilni ili metastatski trostruko negativni rak dojke nakon progresije na jednu terapiju za uznapredovalu bolest. Razdoblje na koje se lijek odobrava je 3 ciklusa. Reevaluacija liječenja se predviđa svaka 3 ciklusa. Uspješnost terapije se utvrđuje kliničkim pregledom, slikovnom i laboratorijskom obradom. Liječenje se prekida kod progresije bolesti ili/ neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

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.
A10BJ02		liraglutid			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Saxenda	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 ml (6 mg/ml)	34,5433	103,63	RS
Oznaka smjernice: 1- Saxenda OLL NOVA	<p>Smjernica: 1. Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika sa srednje teškom do teškom (API\geq15) opstruktivnom apnejom u snu, metaboličkim sindromom (prisutnost 5/5 čimbenika rizika kako je navedeno pod 1) i ITM \geq35 kg/m² po preporuci specijalista pulmologa. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne težine. 2. Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u žena reproduktivne dobi sa sindromom policističnih jajnika prije postupka potpomognute oplodnje i ITM \geq35 kg/m² po preporuci specijalista ginekologa ili endokrinologa. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne težine. 3. Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u adolescenata u dobi od 12 ili više godina s ITM \geq30 kg/m² i tjelesnom težinom iznad 60 kg. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ili maksimalnoj podnošljivoj dozi ako bolesnici ne izgube barem 4% svoje početne tjelesne težine ili z-vrijednosti ITM-a.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.11

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	<p>Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate.</p>											
Obrazloženje:	<p>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%).</p>											

Točka 3.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A03AB02		glikopironij	3 mg	15,4733	O	Proveca Pharma Ltd	Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)	Sialanar	otop. oral., 320 mcg/ml, boč. 250 ml	412,6200	412,62	RS
Oznaka smjernice: 1-Sialanar novo		<p>Smjernica: U indikaciji simptomatskog liječenja teške sijaloreje (kroničnog patološkog slinjenja) u djece i adolescenata u dobi od 3 i više godina s kroničnim neurološkim poremećajima. Bolesnik započinje s terapijom ukoliko je prema mTDS ljestvici (Modified Teacher's Drooling Scale 1-9) procijenjena teška sijaloreja, od stupnja 6 (Teško: slini do te mjere da odjeća postane vlažna; povremeno) i više. Nakon razdoblja titracije potrebno je pratiti djetetovu sijaloreju, zajedno s roditeljem/skrbnikom i u razmacima od najviše 3 mjeseca, kako bi se ocijenile promjene djelotvornosti i/ili podnošljivosti te ocijenila potreba za nastavkom liječenja. Nakon 3 mjeseca liječenja, ukoliko nije došlo od smanjenja sijaloreje barem za 2 stupnja od početnog stanja prema mTDS ljestvici, liječenje se prekida. Liječenje Sialanarom može se provoditi samo po preporuci specijaliste pedijatra iz uže specijalizacije pedijatrijske neurologije.</p>										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13- 3.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Ireland Co. Limited	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	605,9700	605,97	
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Ireland Co. Limited	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	908,7000	908,70	
Oznaka indikacije: 1- Padcev NOVA		<p>Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom nakon progresije na kemoterapiju baziranu na platini i PD-(L)1 inhibitoru. ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p>										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15- 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
L04AA50	DS	ponesim od		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	ponesim od		P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Ponvory	tbl. film obl. 28x20 mg	41,9039	1.173,31	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed. mj.	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
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>										
Oznaka smjernice: RL111	<p>Smjernica:</p> <p>Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL534“. 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. Lijek se, nakon početnog doziranja koje tereti bolnički proračun primjenjuje jedanput mjesečno. Za razdoblje od 12 mjeseci liječenja može se propisati najviše 12 pakiranja lijeka.</p>										
Obrazloženje :	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.17- 3.18

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

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

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.01.2023).

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.
L01XC26	DS	inotuzumab ozogamicin			P	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Service Company BV	Besponsa	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	10.148,0200	10.148,02	
Oznaka indikacije: 1-Besponsa-nova 2023	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD22-pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita, te odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom ALL prekursora B limfocita pozitivnom na Philadelphia kromosom (Ph+), koje su prethodno neuspješno liječene barem jednim inhibitorom tirozin-kinaze. Bolesnicima koji liječenje nastavljaju s transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica, preporučuje se trajanje liječenja od 2 ciklusa. Treći ciklus može se uzeti u obzir u onih bolesnika u kojih nije postignuta potpuna remisija ili potpuna remisija s nepotpunim oporavkom krvne slike i negativnim statusom minimalne ostatne bolesti nakon 2 ciklusa. U bolesnika koji liječenje neće nastaviti s transplantacijom matičnih stanica, obvezna je prva procjena terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. U svakog bolesnika u kojeg unutar 3 ciklusa nije postignuta potpuna remisija/potpuna remisija s nepotpunim oporavkom krvne slike treba prekinuti liječenje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog interniste hematologa											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.20 – 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.02.2023).

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.
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x2,5 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x5 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x5 mg	3,5039	98,11	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x10 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x10 mg	3,5039	98,11	RS
Oznaka smjernice: 1-Verquvo	Smjernica: Liječenje odraslih bolesnika sa kroničnim zatajivanjem srca i: 1) NYHA funkcijskom klasom II-IV, 2) ekcijijskom frakcijom lijeve klijetke ≤40%, 3) nakon epizode dekompenzacije tj. egzacerbacije zatajivanja srca, 4) unatoč standardnoj terapiji koja može uključivati ACEi (ili ARB ili ARNI), beta-blokator, MRA, u skladu s individualnom podnošljivošću, a sa ciljem smanjenja rizika kardiovaskularne smrtnosti ili hospitalizacije zbog zatajivanja srca.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Immunocore Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.02.2023).

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.
L01XX75	KL	tebentafusp			P	Immunocore Ireland Limited	ProPharma Group The Netherlands B.V.	Kimtrak	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mcg/0,5 ml	13.266,7100	13.266,71	
<p>Oznaka indicacije: 1- Kimtrak</p> <p>Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika koji imaju humani leukocitni antigen (HLA)-A*02:01 i neoperabilni ili metastatski uvealni melanom. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST v1.1 kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do regresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>												
<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>												

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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.
B06AC05	DS	lanadelumab			P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takhzyro	otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml	13.898,6800	13.898,68	
<p>Oznaka indicacije: 1-Takhzyro NOVA</p> <p>Indikacija: Za prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih koji ispunjavaju sljedeće uvjete: 1. Bolesnik mora imati dijagnozu hereditarnog angioedema; dijagnozu postavlja kliničar i daje prijedlog za liječenje 2. Na zahtjev kliničara, lijek odobrava povjerenstvo Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (multidisciplinarni tim) 3. Bolesnik mora biti stariji od 12 godina 4. U praćenju bolesnika potrebno je mjeriti aktivnost bolesti pomoću kontrolnog testa za angioedem „Angioedema Control Test“ (AECT) 5. Prije postavljanja indicacije za dugoročnu profilaksu lanadelumabom, potrebno je provesti liječenje atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (ako nema kontraindikacija) u trajanju od 4 mjeseca 6. Ukoliko nakon 4 mjeseca izostane očekivani učinak (AECT > 10), uvodi se dugoročna profilaksa lanadelumabom</p>												
<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>												

Točka 3.27

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: 1-Mepact	Indikacija: Lijek je indiciran kod djece, adolescenata i mladih odraslih za liječenje resektabilnog nemetastatskog osteosarkoma visokog stupnja malignosti nakon makroskopski potpune kirurške resekcije. Koristi se u kombinaciji s postoperacijskom polikemoterapijom. Sigurnost i djelotvornost su ocijenjene u ispitivanjima na bolesnicima koji su bili u dobi od 2 do 30 godina pri postavljanju dijagnoze.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.10.2022).

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.
V06CA01 394		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 2	prašak 1x500 g	99,7717	99,77	RS
Oznaka smjernice: RV21	Smjernica: Za dijetalnu prehranu djece iznad 1 godine starosti oboljelih od fenilketonurije, po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista.											
V06CA01 394		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 2	prašak 1x500 g	139,6801	139,68	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.10.2022).

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.
V06CA01 395		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 3	prašak 1x500 g	116,3992	116,40	RS
Oznaka smjernice: RV22	Smjernica: Za dijetalnu prehranu djece iznad 8 godina, adolescenata i odraslih oboljelih od fenilketonurije, po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista.											
V06CA01 395		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 3	prašak 1x500 g	162,9584	162,96	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.01.2023).

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.
J01CR02 111		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,4095	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH Arzneimittel	Klavax bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,2389	3,34	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.											
J01CR02 111		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,5363	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH Arzneimittel	Klavax bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	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.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.02.2023).

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.
J01CR02 161		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,3603	O	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	Medoclav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,2102	2,94	R
Oznaka smjernice: RJ04		Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
J01CR02 161		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,5363	O	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	Medoclav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.02.2023).

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.
L02BX03 131	DS	abirateron	1 g	67,0026	O	Krka d.d., Novo mesto	KRKA, d.d., Novo mesto, TAD Pharma GmbH	Abiraterone Krka	tbl. film obl. 60x500 mg	33,5013	2.010,08	
Oznaka indikacije: NL440		Indikacija: ...										
L02BX03 131	DS	abirateron	1 g	60,4700	O	Krka d.d., Novo mesto	KRKA, d.d., Novo mesto, TAD Pharma GmbH	Abiraterone Krka	tbl. film obl. 60x500 mg	30,2350	1.814,10	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 15.02.2023).

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 111		solifenacin + tamsulozin			O	Belupo d.d.	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Tamosin Combo	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,8040	24,12	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 smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,4923 € , - cijena originalnog pakiranja: 14,77 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3117 € , - doplata za originalno pakiranje: 9,35 € .												
G04CA53 111		solifenacin + tamsulozin			O	Belupo d.d.	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Tamosin Combo	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	0,4923	14,77	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.02.2023).

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.
J01CR02 209		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7981	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Klavocin	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	2,9796	2,98	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.											
J01CR02 209		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	1,1357	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Klavocin	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	4,2400	4,24	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.02.2023).

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.
J01FA10 306		azitromicin	0,3 g	1,4633	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1.200	praš. za oral. susp., 1x30 ml (200 mg/5 ml)	5,8531	5,85	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.											
J01FA10 306		azitromicin	0,3 g	1,5000	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1.200	praš. za oral. susp., 1x30 ml (200 mg/5 ml)	6,0000	6,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.02.2023).

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.
J01FA10 308		azitromicin	0,3 g	1,4633	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed forte	praš. za oral. susp., 1x15 ml (200 mg/5 ml)	2,9265	2,93	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.
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.											
J01FA10 308		azitromicin	0,3 g	1,5400	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed forte	praš. za oral. susp., 1x15 ml (200 mg/5 ml)	3,0800	3,08	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.02.2023).

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.
J01FA10 309		azitromicin	0,3 g	1,4634	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1.500	praš. za oral. susp., 1x37,5 ml (200 mg/5 ml)	7,3170	7,32	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.											
J01FA10 309		azitromicin	0,3 g	1,4940	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1.500	praš. za oral. susp., 1x37,5 ml (200 mg/5 ml)	7,4700	7,47	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.02.2023).

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.
L01BC02 002	DS	5-fluorouracil			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fluorouracil Pliva	otop. za inj./inf., boč. stak. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	2,2258	2,23	
L01BC02 002	DS	5-fluorouracil			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Fluorouracil Pliva	otop. za inj./inf., boč. stak. 1x500 mg/10 ml (50 mg/ml)	3,2300	3,23	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	140,7114	140,71	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.											
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.											
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	178,9900	178,99	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	285,3779	285,38	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.											
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.											
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	352,0400	352,04	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	561,2197	561,22	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: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijencija s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.											
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.											
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	691,1900	691,19	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,8909	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	1,8909	18,91	RS
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.											
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.											
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,9900	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	1,9900	19,90	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,7178	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	3,4355	34,36	RS
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.											
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.											
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,8080	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	3,6160	36,16	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
B01AB06 023	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,2460	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x7.600 i.j. anti Xa/0,8 ml	3,3227	33,23	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.											
B01AB06 023	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,7280	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x7.600 i.j. anti Xa/0,8 ml	4,6080	46,08	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,8973	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	2,5297	25,30	RS
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.											
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.											
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	1,9973	P	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	2,6630	26,63	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
L04AX07 171	DS	dimetil fumarat	0,48 g	24,2943	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories	Dimetilfumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	6,0736	85,03	
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX07 171	DS	dimetil fumarat	0,48 g	21,9257	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories	Dimetilt fumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	5,4814	76,74	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
L04AX07 172		dimetil fumarat	0,48 g	22,6294	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories	Dimetilt fumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	11,3147	633,62	RS
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice: RL114	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.											
L04AX07 172		dimetil fumarat	0,48 g	20,4232	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories	Dimetilt fumarat Mylan	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	10,2116	571,85	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja zr pharma& GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ELVA PHARMA d.o.o) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 31.01.2023).

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.
L03AB11 061	DS	peginterferon alfa-2a	26 mcg	25,8608	P	Roche Registration GmbH	Roche	Pegasys	štrc. 1x135 mcg/0,5 ml i igla	134,2770	134,28	

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: NL305	<p>Indikacija:</p> <p>I. Kronični hepatitis C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, uz pozitivan nalaz anti-HCV protutijela, te pozitivne HCV RNK u serumu u 2 navrata unutar 3 mjeseca, apstinenciju od iv uzimanja psihoaktivnih droga dulje od 6 mjeseci, apstinenciju od abuzusa alkohola dulje od 6 mjeseci. Za osobe koje u anamnezi imaju ovisnost o psihoaktivnim drogama i/ili alkoholu potrebno je mišljenje psihijatra o podobnosti za liječenje. Liječenje se provodi prema preporuci liječnika specijalista infektologa ili gastroenterologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove u skladu s preporukama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva.</p> <p>II. Kronični HEPATITIS B - peginterferon alfa-2a HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz sljedeće kriterije- HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja, uz dokaz histološke aktivnosti fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze pod Ishak Knodellu F \geq od 4, odnosno fibroskan veći od 14 kPa. Terapija se primjenjuje u bolesnika koji 12 mjeseci apstiniraju od i.v. droga i abuzusa alkohola te nemaju dekompenziranu cirozu i druge poznate kontraindikacije za primjenu pegiliranog interferona. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 1 godinu, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Terapija uključuje bolesnike u dobi od 18 do 70 godina. Terapijske smjernice- Liječenje se provodi u dozi 180 mcg 1x tjedno sc. kroz 48 tjedana uz provjeru HBV DNA nakon 24 tjedna (ukoliko se ne postigne redukcija viremije za 100x od početne vrijednosti terapija se prekida). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
L03AB11 061	DS	peginterferon alfa-2a	26 mcg	25,8613	P	zr pharma& GmbH	Roche	Pegasys	štrc. 1x135 mcg/0,5 ml i igla	134,2800	134,28	
Oznaka indicacije: NL305	<p>Indikacija:</p> <p>I. Kronični hepatitis C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, uz pozitivan nalaz anti-HCV protutijela, te pozitivne HCV RNK u serumu u 2 navrata unutar 3 mjeseca, apstinenciju od iv uzimanja psihoaktivnih droga dulje od 6 mjeseci, apstinenciju od abuzusa alkohola dulje od 6 mjeseci. Za osobe koje u anamnezi imaju ovisnost o psihoaktivnim drogama i/ili alkoholu potrebno je mišljenje psihijatra o podobnosti za liječenje. Liječenje se provodi prema preporuci liječnika specijalista infektologa ili gastroenterologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove u skladu s preporukama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva.</p> <p>II. Kronični HEPATITIS B - peginterferon alfa-2a HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz sljedeće kriterije- HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja, uz dokaz histološke aktivnosti fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze pod Ishak Knodellu F \geq od 4, odnosno fibroskan veći od 14 kPa. Terapija se primjenjuje u bolesnika koji 12 mjeseci apstiniraju od i.v. droga i abuzusa alkohola te nemaju dekompenziranu cirozu i druge poznate kontraindikacije za primjenu pegiliranog interferona. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 1 godinu, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Terapija uključuje bolesnike u dobi od 18 do 70 godina. Terapijske smjernice- Liječenje se provodi u dozi 180 mcg 1x tjedno sc. kroz 48 tjedana uz provjeru HBV DNA nakon 24 tjedna (ukoliko se ne postigne redukcija viremije za 100x od početne vrijednosti terapija se prekida). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja zr pharma& GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ELVA PHARMA d.o.o) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.01.2023).

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.
L03AB11 065	DS	peginterferon alfa-2a	26 mcg	23,0984	P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Pegasys	štrc. 1x180 mcg/0,5 ml i igla	159,9124	159,91	
Oznaka indicacije: NL305	<p>Indikacija:</p> <p>I. Kronični hepatitis C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, uz pozitivan nalaz anti-HCV protutijela, te pozitivne HCV RNK u serumu u 2 navrata unutar 3 mjeseca, apstinenciju od iv uzimanja psihoaktivnih droga dulje od 6 mjeseci, apstinenciju od abuzusa alkohola dulje od 6 mjeseci. Za osobe koje u anamnezi imaju ovisnost o psihoaktivnim drogama i/ili alkoholu potrebno je mišljenje psihijatra o podobnosti za liječenje. Liječenje se provodi prema preporuci liječnika specijalista infektologa ili gastroenterologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove u skladu s preporukama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva.</p> <p>II. Kronični HEPATITIS B - peginterferon alfa-2a HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz sljedeće kriterije- HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja, uz dokaz histološke aktivnosti fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze pod Ishak Knodellu F \geq od 4, odnosno fibroskan veći od 14 kPa. Terapija se primjenjuje u bolesnika koji 12 mjeseci apstiniraju od i.v. droga i abuzusa alkohola te nemaju dekompenziranu cirozu i druge poznate kontraindikacije za primjenu pegiliranog interferona. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 1 godinu, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Terapija uključuje bolesnike u dobi od 18 do 70 godina. Terapijske smjernice- Liječenje se provodi u dozi 180 mcg 1x tjedno sc. kroz 48 tjedana uz provjeru HBV DNA nakon 24 tjedna (ukoliko se ne postigne redukcija viremije za 100x od početne vrijednosti terapija se prekida). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											

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.
L03AB11 065	DS	peginterferon alfa-2a	26 mcg	23,0981	P	zr pharma& GmbH	Roche Pharma AG	Pegasys	štrc. 1x180 mcg/0,5 ml i igla	159,9100	159,91	
Oznaka indikacije: NL305	<p>Indikacija:</p> <p>I. Kronični hepatitis C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, uz pozitivan nalaz anti-HCV protutijela, te pozitivne HCV RNK u serumu u 2 navrata unutar 3 mjeseca, apstinenciju od iv uzimanja psihoaktivnih droga dulje od 6 mjeseci, apstinenciju od abuzusa alkohola dulje od 6 mjeseci. Za osobe koje u anamnezi imaju ovisnost o psihoaktivnim drogama i/ili alkoholu potrebno je mišljenje psihijatra o podobnosti za liječenje. Liječenje se provodi prema preporuci liječnika specijalista infektologa ili gastroenterologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove u skladu s preporukama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva.</p> <p>II. Kronični HEPATITIS B - peginterferon alfa-2a HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz sljedeće kriterije- HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja, uz dokaz histološke aktivnosti fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroscan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze pod Ishak Knodellu F \geq od 4, odnosno fibroscan veći od 14 kPa. Terapija se primjenjuje u bolesnika koji 12 mjeseci apstiniraju od i.v. droga i abuzusa alkohola te nemaju dekompenziranu cirozu i druge poznate kontraindikacije za primjenu pegilirano interferona. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 1 godinu, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Terapija uključuje bolesnike u dobi od 18 do 70 godina. Terapijske smjernice- Liječenje se provodi u dozi 180 mcg 1x tjedno sc. kroz 48 tjedana uz provjeru HBV DNA nakon 24 tjedna (ukoliko se ne postigne redukcija viremije za 100x od početne vrijednosti terapija se prekida). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
C09DA01 161		losartan + hidroklorotiazid			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Hyzaar	tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	0,1261	3,53	R
Oznaka smjernice: RC02	<p>Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.</p>											
C09DA01 161		losartan + hidroklorotiazid			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Hyzaar	tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	0,1261	3,53	R
Oznaka smjernice: RC02	<p>Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.02.2023).

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.
C09DA01 162		losartan + hidroklorotiazid			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Fortzaar	tbl. 28x(100 mg +25 mg)	0,1659	4,65	R
Oznaka smjernice: RC02	<p>Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.</p>											
C09DA01 162		losartan + hidroklorotiazid			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp & Dohme, Organon Heist bv	Fortzaar	tbl. 28x(100 mg +25 mg)	0,1661	4,65	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.
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C09DA01 163		losartan + hidroklorotiazid			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Hyzaar	tbl. film obl. 28x(100 mg+12,5 mg)	0,1633	4,57	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
C09DA01 163		losartan + hidroklorotiazid			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Hyzaar	tbl. film obl. 28x(100 mg+12,5 mg)	0,1632	4,57	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C10AA01 164		simvastatin	30 mg	0,1307	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Lipex	tbl. 28x40 mg	0,1743	4,88	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
C10AA01 164		simvastatin	30 mg	0,1307	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Lipex	tbl. 28x40 mg	0,1743	4,88	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.
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1389 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0354 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C10AA01 165		simvastatin	30 mg	0,1379	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Lipex	tbl. 28x20 mg	0,0920	2,57	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
C10AA01 165		simvastatin	30 mg	0,1377	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Lipex	tbl. 28x20 mg	0,0918	2,57	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0664 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,86 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0254 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C10AX09 161		ezetimib	10 mg	0,3316	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Ezetrol	tbl. 28x10 mg	0,3316	9,29	RS
Oznaka smjernice: RC08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije uz statine u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
C10AX09 161		ezetimib	10 mg	0,3318	O	Organon Pharma d.o.o.	Organon Heist bv	Ezetrol	tbl. 28x10 mg	0,3318	9,29	RS
Oznaka smjernice: RC08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije uz statine u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C10BA02 161		ezetimib+simvastatin			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +10 mg)	0,7552	21,15	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
C10BA02 161		ezetimib+simvastatin			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Inegy	tbl. 28x(10 mg +10 mg)	0,7554	21,15	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:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3821 €, - cijena originalnog pakiranja: 10,70 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3732 €, - dopлата za originalno pakiranje: 10,45 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C10BA02 162		ezetimib+simvastatin			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +20 mg)	0,5446	15,25	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.											
C10BA02 162		ezetimib+simvastatin			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Inegy	tbl. 28x(10 mg +20 mg)	0,5446	15,25	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:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3318 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,29 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2129 €, - dopлата za originalno pakiranje: 5,96 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
C10BA02 163		ezetimib+simvastatin			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10 mg +40 mg)	0,6915	19,36	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.											

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.
C10BA02 163		ezetimib+simvastatin			O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Inegy	tbl. 28x(10 mg +40 mg)	0,6914	19,36	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:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3568 €, - cijena originalnog pakiranja: 9,99 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3346 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
D07AC13 464		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Schering-Plough	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	4,3135	4,31	R
D07AC13 464		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Organon Heist bv	Elocom	krema 0,1%, 1x30 g	4,3100	4,31	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,9600 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,96 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
D07AC13 465		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Schering-Plough	Elocom	mast 0,1%, 1x30 g	4,6586	4,66	R
D07AC13 465		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Organon Heist bv	Elocom	mast 0,1%, 1x30 g	4,6600	4,66	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,3100 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
D07AC13 766		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Schering-Plough	Elocom	losion 0,1%, 1x30 ml	4,4077	4,41	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.
D07AC13 766		mometazon			L	Organon Pharma d.o.o.	Organon Heist bv	Elocom	losion 0,1%, 1x30 ml	4,4100	4,41	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.6500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,65 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,7600 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,76 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
D07CC01 461		betametazon + gentamicin			L	Organon Pharma d.o.o.	Schering-Plough	Diprogenta	krema 1x15 g (0,5+1 mg/g)	2,1222	2,12	R
D07CC01 461		betametazon + gentamicin			L	Organon Pharma d.o.o.	Organon Heist bv	Diprogenta	krema 1x15 g (0,5+1 mg/g)	2,1200	2,12	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
D07CC01 462		betametazon + gentamicin			L	Organon Pharma d.o.o.	Schering-Plough	Diprogenta	mast 1x15 g (0,5+1 mg/g)	2,1222	2,12	R
D07CC01 462		betametazon + gentamicin			L	Organon Pharma d.o.o.	Organon Heist bv	Diprogenta	mast 1x15 g (0,5+1 mg/g)	2,1200	2,12	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
M01AH05 161		etorikoksib	60 mg	0,6565	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 28x30 mg	0,3283	9,19	R
M01AH05 161		etorikoksib	60 mg	0,6564	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp & Dohme, Organon Heist bv	Arcoxia	tbl. film obl. 28x30 mg	0,3282	9,19	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0418 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,17 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,2864 €, - dopлата za originalno pakiranje: 8,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
M01AH05 162		etorikoksib	60 mg	0,4265	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 14x60 mg	0,4265	5,97	R
M01AH05 162		etorikoksib	60 mg	0,4264	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp & Dohme, Organon Heist bv	Arcoxia	tbl. film obl. 14x60 mg	0,4264	5,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0600 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3664 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,13 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
M01AH05 163		etorikoksib	60 mg	0,4135	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	tbl. film obl. 14x90 mg	0,6203	8,68	R
M01AH05 163		etorikoksib	60 mg	0,4133	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp & Dohme, Organon Heist bv	Arcoxia	tbl. film obl. 14x90 mg	0,6200	8,68	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0921 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,29 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5279 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,39 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
R03DC03 181		montelukast	10 mg	0,7996	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Singulair junior	tbl. za žvak. 28x5 mg	0,3998	11,19	R
Oznaka smjernice: RR08	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanoj astmi, 4 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 2 do 5 godina, 5 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 6 do 14 godina, 10 mg tableta ili 10 mg filmom obložena tableta za odrasle bolesnike i adolescente u dobi od 15 godina nadalje.											
R03DC03 181		montelukast	10 mg	0,7993	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Singulair junior	tbl. za žvak. 28x5 mg	0,3996	11,19	R
Oznaka smjernice: RR08	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanoj astmi, 4 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 2 do 5 godina, 5 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 6 do 14 godina, 10 mg tableta ili 10 mg filmom obložena tableta za odrasle bolesnike i adolescente u dobi od 15 godina nadalje.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2275 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,37 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1721 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,82 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.02.2023).

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.
R03DC03 182		montelukast	10 mg	0,3389	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme	Singulair	tbl. film obl. 28x10 mg	0,3389	9,49	R
Oznaka smjernice: RR08	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanoj astmi, 4 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 2 do 5 godina, 5 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 6 do 14 godina, 10 mg tableta ili 10 mg filmom obložena tableta za odrasle bolesnike i adolescente u dobi od 15 godina nadalje.											
R03DC03 182		montelukast	10 mg	0,3389	O	Organon Pharma d.o.o.	Merck Sharp&Dohme, Organon Heist bv	Singulair	tbl. film obl. 28x10 mg	0,3389	9,49	R
Oznaka smjernice: RR08	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanoj astmi, 4 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 2 do 5 godina, 5 mg tablete za žvakanje za djecu u dobi od 6 do 14 godina, 10 mg tableta ili 10 mg filmom obložena tableta za odrasle bolesnike i adolescente u dobi od 15 godina nadalje.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2368 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,63 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1021 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,86 €. 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	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.											
Oznaka indikacije: NL473	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.											

Točka 6.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK03 161		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 20,77€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5330€, - dopлата za originalno pakiranje: 15,99€.												
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika sa smanjenom ejectiveskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.											
A10BK03 -novi AT		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 20,77€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5330€, - dopлата za originalno pakiranje: 15,99€.												
Oznaka smjernice: 1-Jardiance kronično zatajavanje srca	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika s očuvanom ejectiveskom frakcijom (EF 40% ili viša), NYHA klasa II-IV, temeljem preporuke specijalista kardiologa.											

Točka 6.3

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 indikacije-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 indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Oznaka indikacije-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 indikacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											

Točka 6.3 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 indikacije-30 mg: NL535	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice-30 mg: RL112	Smjernica: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 535, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Oznaka indikacije-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 indikacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											

Točka 6.3 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
Oznaka indikacije: 1- Rinvoq 45 mg indikacija	Indikacija: 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: 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%).											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenom režima propisivanja lijeka na OLL (zaprimljen dana 06.02.2023).

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
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	106,3077	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	27,9758	1.678,55	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: 1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.											

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
L01EX09 161		nintedanib	380 mg	106,3082	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	27,9758	1.678,55	RS
L01EX09 162		nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	RS
Oznaka smjernice: 1- Ofev RS		<p>Smjernica: 2. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka - drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 06.02.2023).

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
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	106,3077	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	27,9758	1.678,55	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	RS
Oznaka indicacije: NL455		<p>Indikacija: 1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.</p>										
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	106,3077	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	27,9758	1.678,55	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	RS
Oznaka indicacije: 1-Ofev IBP		<p>Indikacija: 1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intesticijskim bolestima pluća udruženih sa sustavnim bolestima vezivnog tkiva koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa, reumatologa ili kliničkog imunologa. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka (prema kliničkoj procjeni ordinirajućeg liječnika, u smislu usporenja pada parametara plućne funkcije), Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka - drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za uvrštenje nove smjernice uz lijek (zaprimljen dana 20.02.2023).

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
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4732€, - dopлата za originalno pakiranje: 13,25€.												
Oznaka smjernice: pa09		Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.										
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4732€, - dopлата za originalno pakiranje: 13,25€.												
Oznaka smjernice: 1- FORXIGA KBB NOVA		Smjernica: Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m² i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g.										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.02.2023).

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
A10BJ06 171		semaglutid	10.5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	2,9443	88,33	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,5240€, - cijena originalnog pakiranja: 75,72€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4203€, - dopлата za originalno pakiranje: 12,61€.												
A10BJ06 172		semaglutid	10.5 mg	4,4164	O	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	2,9443	88,33	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,5240€, - cijena originalnog pakiranja: 75,72€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4203€, - dopлата za originalno pakiranje: 12,61€.												
A10BJ06 173		semaglutid	10.5 mg	2,2082	O	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	2,9443	88,33	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,5240€, - cijena originalnog pakiranja: 75,72€. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4203€, - dopлата za originalno pakiranje: 12,61€.												
Oznaka smjernice: RA11		Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										
Oznaka smjernice: 1-Rybelsus PZZ		Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m ² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista, specijalista obiteljske medicine ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.										

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.
L01EB01 191	DS	gefitinib	250 mg	36,6237		Zentiva k.s.	Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Gefitinib Zentiva	tbl. film obl. 30x250 mg	36,6237	1.098,71	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.
L01EB02 162	DS	erlotinib	150 mg	26,1290	O	Zentiva k.s.	Remedica Ltd.	Varlota	tbl. film obl. 30x150 mg	26,1290	783,87	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C09AA05 143		ramipril	2,5 mg	0,0321	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril Mibe	tbl. 28x10 mg	0,1286	3,60	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C10AA05 111		atorvastatin	20 mg	0,1327	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH Arzneimittel	Liptin	tbl. film obl. 30x10 mg	0,0663	1,99	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
C10AA05 112		atorvastatin	20 mg	0,1330	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH Arzneimittel	Liptin	tbl. film obl. 60x10 mg	0,0665	3,99	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals 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.
N02AX02 140		tramadol	0,3 g	0,6540	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH Arzneimittel	Toram	caps. 20x50 mg	0,1090	2,18	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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.
J01DD02 042	DS	ceftazidim	4 g	18,3200	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Cefaz	praš. za otop. za inj., boč. 5x1000 mg/10 ml	4,5800	22,90	

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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.
J01MA02 061	DS	ciprofloksacin	0.8 g	21,9840	P	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Citeral	konc. otop. za inf., amp. 5x10 ml (100 mg/10 ml)	2,7480	13,74	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
L01EA01 141	DS	imatinib	400 mg	21,5900	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Imatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 60x100 mg	5,3975	323,85	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
L01EA01 142	DS	imatinib	400 mg	21,4167	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Imatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x400 mg	21,4167	642,50	

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.
G03AA07 161		etinilestradiol + levonorgestrel				Zentiva k.s.	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceutical Europe BV	Seasonique	tbl. film obl. 84x0,03 mg/0,15 mg + 7x0,01 mg	0,2254	20,51	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CE02 116		fenoksimetilpenicilin	2 g	0,5793	O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Silapen K	tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	0,2607	7,82	R

VIII Razno

Točka 8.1

Mišljenje HD za bubreg o propisivanju lijekova za liječenje benigne hiperplazije prostate (BHP).

Točka 8.2

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

Točka 8.3

Prijedlog nositelja odobrenja lijeka Tizanidin Altamedics vezano za kriterij propisivanja lijeka (fizijatar).

Točka 8.4

Prijedlog izmjene smjernice pr07 uz lijek budesonid u otopini za atomizator.

Točka 8.5

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za vraćanje lijeka Amyzol na DLL.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AA09 122		amitriptilin	75 mg	0,1750	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Amyzol	tbl. 30x25 mg	0,0583	1,75	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0273 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,82 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0310 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,93 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 8.6

Prijedlog izmjene cijene uz lijek Brilique, te stavljanje lijeka s DLL na OLL.

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.
B01AC24 961		tikagrelor	0,18 g	1,1994	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca	Brilique	tbl. film obl. 56x90 mg	0,5997	33,58	RS
Oznaka smjernice: RB02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.											
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,5039 €, - cijena originalnog pakiranja: 28,22 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0957 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,36 €.											
B01AC24 961		tikagrelor	0,18 g	1,1994	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca	Brilique	tbl. film obl. 56x90 mg	0,5997	33,58	RS
Oznaka smjernice: RB02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.											
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 8.7

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

Točka 8.8

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. za stavljanje novog lijeka na OLL.

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				Biogen Netherlands B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Vumerity	caps. žel. otp. tvrda 120x231 mg	5,6573	678,88	RS

Točka 9.2

Povlačenje prijedloga nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL.

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.
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	4,3179	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Aspen Notre Dame de Bondeville	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	4,3179	43,18	RS

Točka 9.3

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd za stavljanje novog oblika lijeka na OLL.

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.
B01AX05 901	DS	fondaparinuks	2,5 mg	3,8038	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Aspen Notre Dame de Bondeville	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	11,4115	114,12	

Točka 9.4

Povlačenje prijedloga nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd za stavljanje novog oblika lijeka na OLL.

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.
B01AX05 902	DS	fondaparinuks	2,5 mg	2,8529	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Aspen Notre Dame de Bondeville	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	11,4115	114,12	

Točka 9.5

Povlačenje prijedloga nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH za povećanje cijene lijeka OLL.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu				Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	165,8800	165,88	RS

Točka 9.6

Povlačenje prijedloga nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH za povećanje cijene lijeka OLL .

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu				Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	322,5000	322,50	RS

Točka 9.7

Povlačenje prijedloga nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH za povećanje cijene lijeka OLL .

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu				Baxalta Innovations GmbH	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	632,2700	632,27	RS

Točka 9.8

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za brisanje lijeka s OLL.

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.
C09DB01 121		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Amlodipin/valsartan Sandoz	tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	0,0729	2,04	R

Točka 9.9

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za brisanje lijeka s OLL.

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.
C09DB01 122		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Amlodipin/valsartan Sandoz	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	0,1343	3,76	R

Točka 9.10

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za brisanje lijeka s OLL.

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.
C09DB01 123		amlodipin + valsartan			O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Amlodipin/valsartan Sandoz	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	0,1414	3,96	R

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