

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

Zagreb, 04.07.2023. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2023-07 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 04. srpnja 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

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

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02	RL	teriparatid	20 mcg	5,6617	P	Zentiva k.s.	Teriparatid Zentiva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	169,8500	169,85	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 30x75 mg	0,7183	21,55	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 30x110 mg	0,7157	21,47	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 60x110 mg	0,7030	42,18	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj $\geq 2$ prema klasifikaciji NYHA; 4. dob $\geq 75$ godina; 5. dob $\geq 65$ godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5022 €, - cijena originalnog pakiranja: 30,13 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2008 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,05 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AE07	DS	dabigatran eteksilat			O	Accord Healthcare S.L.U.	Dabigatran Etexilate Accord	caps. tvrda 60x150 mg	0,7023	42,14	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj $\geq 2$ prema klasifikaciji NYHA; 4. dob $\geq 75$ godina; 5. dob $\geq 65$ godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5017 €, - cijena originalnog pakiranja: 30,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2007 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02		cefuroksim	0,5 g	0,3360	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Furextil	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3360	3,36	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03DB08		dienogest	2 mg	0,6793	O	Gedeon Richter Plc.	Zafrilla	tbl. 28x2 mg	0,6793	19,02	RS
Oznaka smjernice: pg05	Smjernica: Za liječenje endometriozе po preporuci bolničkog specijalista ginekologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2043 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4750 €, - doplata za originalno pakiranje: 13,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA51	DS	anifrolumab			P	AstraZeneca AB	Saphnelo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml (150 mg/ml)	1.092,6600	1.092,66	
Oznaka indikacije: NL551	<p>Indikacija: Anifrolumab je indiciran kao dodatna terapija u odraslih bolesnika koji unatoč standardnoj terapiji imaju umjereno težak do težak aktivni sistemski eritemski lupus (engl. systemic lupus erythematosus, SLE) s pozitivnim autoprotutijelima: a. u kojih je bolest aktivna usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; b. u bolesnika s učestalim relapsima bolesti usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; c. u bolesnika s dokumentiranim nuspojavama na glukokortikoide, antimalarike ili imunosupresive. U procjeni aktivnosti bolesti procjenjuje se zglobna, kožna, renalna, hematološka (citopenije) i serološka (titar protutijela, koncentracija komplementa) aktivnost bolesti. Pod standardnom terapijom podrazumijeva se kombinirana primjena glukokortikoida, antimalarika i imunosupresiva. Uspješnost terapije uz standardnu terapiju procjenjuje se svakih 4-6 tjedana. Nezadovoljavajući odgovor definira se kao: a. nemogućnost da se nakon 4-6 tjedana primjene snizi inicijalna doza glukokortikoida; b. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,2 mg/kg/dan nakon 6 mjeseci liječenja; c. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,1 mg/kg/dan nakon 12 mjeseci liječenja; d. razvoj nuspojava uz standardnu terapiju. U procjeni indikacije treba uzeti u obzir kumulativno oštećenje uzrokovano bolešću. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se prvo za period od 3 mjeseca, na teret sredstva bolničkog proračuna; u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak liječenja za razdoblje od najviše 6 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

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

### Točka 3.2

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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Zeजूla	tbl. film obl. 56x100 mg	78,1079	4.374,04	
Oznaka indikacije: 1-Zeजूla 2023		Indikacija: Terapija održavanja u odraslih bolesnika 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja do progresije bolesti.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.3

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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC05	DS	lanadelumab			P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Takhzyro	otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml	11.507,5000	11.507,50	
Oznaka indikacije: 1-Takhzyro NOVA		Indikacija: Za prevenciju ponavljajućih napada 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 indikacije 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									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX73	KS	sotorasib			O	Amgen Europe B.V.	Lumykras	tbl. film obl. 240x120 mg	35,7038	8.568,90	
Oznaka indikacije: 1-Lumykras		Indikacija: Lijek LUMYKRAS je kao monoterapija indiciran za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s mutacijom KRAS G12C koji je progredirao nakon najmanje jedne prethodne linije sistemske terapije. Kriteriji za primjenu: a. utvrđena aktivacijska mutacija KRAS G12C b. ECOG status 0-1, c. Klinička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.									

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

### Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Orphalan S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12		trientintetraklorid			O	Orphalan S.A.	Cuprior	tbl. film obl. 72x150 mg	33,3333	2.400,00	RS
Oznaka smjernice: 1 - Cuprior	Smjernica: Liječenje Wilsonove bolesti u odraslih, adolescenata i djece starije od 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Druga linija, nakon intolerancije D-penicilaminom. Predviđena reevalucija primjene lijeka je nakon 6 mjeseci uzimanja terapije. Provođi se minimalno klinički pregled i određivanje: razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametara jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te krvne slike. Uspješnost terapije se utvrđuje mjerenjem razine bakra iz laboratorijskih nalaza - određivanjem slobodnog bakra u serumu čija se razina izračunava pomoću razlike ukupnog bakra i bakra vezanog za ceruloplazmin (normalna razina slobodnog bakra u serumu obično je 100 do 150 mikrograma/l). Budući da kelacijska terapija dovodi do povećanja razine bakra u 24-satnom urinu, to može, ali i ne mora točno odraziti višak količine bakra u tijelu, no može biti korisna mjera za suradljivost u liječenju. Liječenje se prekida kada je razina bakra u krvi iznad dozvoljene granice/neučinkovitost terapije. Početak primjene lijeka indicira dr. med. spec. gastroenterolog / dr. med. spec. neurolog.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	648,2300	648,23	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.236,7800	3.236,78	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa novo 24.04.	Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili najmanje jednu liniju terapije. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Univar Solutions BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12	KL	trientindiklorid			O	Univar Solutions BV	Cufence	caps. tvrda 100x200 mg	25,8297	2.582,97	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Cufence NOVO	Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti u odraslih, adolescenata i djece starije od 5 godina koji ne podnose liječenje Dpenicilaminom. Druga linija, nakon intolerancije D-penicilaminom. Predviđena reevalucija primjene lijeka je nakon 6 mjeseci uzimanja terapije. Provodi se minimalno klinički pregled i određivanje: razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametara jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te krvne slike. Uspješnost terapije se utvrđuje mjerenjem razine bakra iz laboratorijskih nalaza - određivanjem slobodnog bakra u serumu čija se razina izračunava pomoću razlike ukupnog bakra i bakra vezanog za ceruloplazmin (normalna razina slobodnog bakra u serumu obično je 100 do 150 mikrograma/l). Budući da kelacijska terapija dovodi do povećanja razine bakra u 24-satnom urinu, to može, ali i ne mora točno odraziti višak količine bakra u tijelu, no može biti korisna mjera za suradljivost u liječenju. Liječenje se prekida kada je razina bakra u krvi iznad dozvoljene granice/neučinkovitost terapije. Početak primjene lijeka indicira specijalist gastroenterolog ili neurolog.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8 – 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Hansa Biopharma AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA41	KL	imlifidaza	17,5 mg	246.877,2568	P	Hansa Biopharma AB	Idefirix	praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 1x11 mg	155.179,9900	155.179,99	KL
L04AA41	KL	imlifidaza	17,5 mg	246.866,3352	P	Hansa Biopharma AB	Idefirix	praš. za konc. za otop. za inf. boč. stakl. 2x11 mg	155.173,1250	310.346,25	KL
Oznaka indikacije: 1 - Idefirix	Indikacija: Desenzibilizacija visokosenzibiliziranih odraslih bolesnika predviđenih za transplantaciju bubrega, koji imaju pozitivan rezultat testa križne reakcije (engl. cross-match test) s dostupnim preminulim darivateljem. Primjena lijeka Idefirix treba biti rezervirana za bolesnike kod kojih postoji mala vjerojatnost da će im bubrežni biti transplantiran u okviru dostupnog sustava za dodjelu bubrega, uključujući programe prioritizacije za visokosenzibilizirane bolesnike. Započinjanje liječenja i praćenje je obavezno provoditi od strane transplantacijskog nefrologa u transplantacijskom centru s iskustvom u zbrinjavanju bolesnika kandidata za transplantaciju visoko senzibiliziranih na HLA antigene i iskustvom u liječenju odbacivanja bubrežnog presatka posredovanog protutijelima te uz dostupnost ostalih metoda desenzibilizacije poput terapijske izmjene plazme ili imunoadsorpcije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista transplantacijskog nefrologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.11 – 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX13	DS	enfortumab vedotin			P	Astellas Pharma Europe B.V.	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.	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	908,7000	908,70	
Oznaka indikacije: 1- Padcev NOVA 09.06.	Indikacija: Monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primili kemoterapiju koja sadrži platinu i inhibitor receptora 1 programirane stanične smrti ili liganda 1 programirane stanične smrti. Premedikacija nije potrebna. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski učinak ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se odobrava na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se nakon 4 tjedana terapije. Nastavak liječenja se odobrava samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.13

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 09.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX18	KS	amivantamab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Rybrevant	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x350 mg/7 ml	1.426,1600	1.426,16	
Oznaka indicacije: 1 - Rybrevant	Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća ne-malih stanica pozitivnim na aktivirajuće insercijske mutacije u egzonu 20 gena za receptor epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni kemoterapijom utemeljenom na platini. Liječenje se provodi 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 nastavlja do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA07		foslevodopa + foskarbidopa			P	AbbVie d.o.o.	Produodopa otopina za infuziju	boč. za inf. 7x10 ml (240 mg/ml foslevodope + 12 mg/ml foskarbidope)	92,1000	644,70	RS
Oznaka indicacije: 1- Produodopa	Indikacija: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove										
Oznaka smjernice: 1- Produodopa	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom, po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.15 – 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Albireo AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AX05	KS	odeviksibat			O	Albireo AB	Bylvay	caps. tvrda 30x200 mcg	131,2950	3.938,85	
A05AX05	KS	odeviksibat			O	Albireo AB	Bylvay	caps. tvrda 30x400 mcg	262,1250	7.863,75	
A05AX05	KS	odeviksibat			O	Albireo AB	Bylvay	caps. tvrda 30x600 mcg	392,6400	11.779,20	
A05AX05	KS	odeviksibat			O	Albireo AB	Bylvay	caps. tvrda 30x1200 mcg	785,4550	23.563,65	
Oznaka indicacije: 1- Bylvay	Indikacija: Za liječenje progresivne obiteljske intrahepatične kolestaze (engl. progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC)) u bolesnika u dobi od 6 mjeseci i starijih. Kriteriji za početak liječenja su: <ul style="list-style-type: none"> <li>• klinička dijagnoza PFIC tipa 1 ili 2 i tjelesne težine iznad 5 kg</li> <li>• povišena koncentracija žučne kiseline u serumu (s-BA)</li> <li>• povijest značajnog, tvrdokornog pruritusa</li> </ul>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.19 – 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Amryt Pharmaceuticals DAC (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x3 mg	497,5397	14.926,19	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	993,8297	29.814,89	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x11,3 mg	1.986,4120	59.592,36	
Oznaka indikacije: 1-Myalepta	<p>Indikacija: Kao nadomjesna terapija za liječenje komplikacija deficijencije leptina u bolesnika s lipodistrofijom (LD), kod bolesnika kod kojih je učinak konvencionalne terapije nedostatan: -s potvrđenim urođenim generaliziranim LD-om (Berardinelli-Seip sindrom) ili stečenim generaliziranim LD-om (Lawrence sindrom), u odraslih i djece u dobi od 2 i više godina - s potvrđenim obiteljskim parcijalnim ili stečenim parcijalnim LD-om (Barraquer-Simons sindrom), u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina u kojih standardna liječenja nisu postigla odgovarajuću metaboličku kontrolu (HbA1c &gt; 7,5 % ili trigliceridi &gt; 5,0 mmol/L) (NICE guidelines). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Referentnog centra za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju KBC Zagreb ili Referentnog centra za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetes KBC Zagreb ili Zavoda za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu KBC Zagreb za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka . Prva evaluacija rezultata liječenja nakon 6 mjeseci. Ako se ne bilježi klinički odgovor nakon 6 mjeseci liječenja, liječnik treba provjeriti pridržava li se bolesnik ispravnog načina primjene lijeka te prima li bolesnik ispravnu dozu i pridržava li se dijete. Liječenje se prekida ukoliko se nakon 12 mjeseci liječenja ne postigne minimalni klinički odgovor koji se definira najmanje kao: - 0,5% smanjenje HbA1c i/ili 25% smanjenje potrebe za inzulinom i/ili - 15% smanjenje triglicerida (TG-a) Prvo i drugo odobrenje se izdaje za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci, a nakon toga, ako se postigne minimalni klinički odgovor, za svakih 12 mjeseci. Nakon prvih 12 mjeseci terapije se u pripadajućem Zavodu KBC-a Zagreb nadziru provedba i učinci terapije nakon čega se donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.22 -3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x10 mg	2,5350	70,98	RS
C03DA05		finerenon			O	Bayer AG	Kerendia	tbl. film obl. 28x20 mg	2,5350	70,98	RS
Oznaka smjernice: 1-Kerendia	<p>Smjernica: Za liječenje kronične bubrežne bolesti s albuminurijom povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih. Odluku o početku liječenja treba donijeti liječnik specijalist.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3571 €, - cijena originalnog pakiranja: 66,00 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1779 €, - doplata za originalno pakiranje: 4,98 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.24 – 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	3.036,7400	3.036,74	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x20 mg (20 mg/ml)	6.075,6200	6.075,62	
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x30 mg (30 mg/ml)	9.114,1800	9.114,18	
Oznaka indikacije: 1-Crysvita NOVO 12.06.	<p>Indikacija: Za liječenje X-vezane hipofosfatemije u djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina s radiografski dokazanom bolesti kostiju. Kriteriji za početak liječenja su: ukupni indeks težine rahitisa po Thackeru najmanje 2,0 na temelju radioloških rezultata (rendgenske snimke), fosfor u serumu natašte niži od 0,97 mmol/L (3,0 mg/dL), rezultati genetskim testiranjem potvrđena PHEX (fosfat-regulirajući homolog endopeptidaze, X-vezan) mutacija ili varijanta nepoznatog značaja u bolesnika ili identificirani član obitelji s odgovarajućim X-vezanim dominantnim nasljeđem, primjena konvencionalne terapije (oralnog fosfata i vitamina D) najmanje 6 uzastopnih mjeseci za djecu mlađu od 3 godine ili najmanje 12 uzastopnih mjeseci za djecu stariju od 3 godine. Uz gornje kriterije, prisutnost najmanje jednog od sljedećih teških kliničkih simptoma: deformacija kostiju donjih udova (genu varum ili genu valgum), zastoj u rastu (<math>\leq 20</math>. percentila za dob i spol, prema nacionalnim normativnim krivuljama rasta), zubni apscesi tijekom prošle godine, kronična bol u kostima ili mišićima ili ukočenost zglobova, smanjena pokretljivost (kašnjenje grubog motoričkog razvoja, potreba za pomagalicama za hodanje, abnormalan hod), prisutnost kraniosinostoze. Učinak liječenja evaluira se jednom godišnje u djece od 1 do 12 godina i svakih 6 mjeseci u djece <math>\geq 13</math> godina. Pacijent prekida liječenje ako bilo koji od sljedećih kriterija nije zadovoljen: 1.) Radiografski kriteriji: apsolutno smanjenje ocjene ozbiljnosti rahitisa za najmanje 1 bod u odnosu na početnu vrijednost. 2.) Biokemijski kriteriji: smanjenje ALP u usporedbi s početkom liječenja, povećanje razine fosfata u plazmi u usporedbi s početkom liječenja do razina iznad donje granice normale za dob, ILI povećanje od <math>\geq 30\%</math>; 3.) Poboľšanje barem jednog kliničkog simptoma: povećana visina Z-score, poboljšanje deformacije kostiju (genu varum ili genu valgum), poboljšanje bolova u kostima, ukočenost zglobova ili sposobnost hodanja. Specijalist pedijatar s iskustvom u liječenju X-vezane hipofosfatemije ili specijalist pedijatar s iskustvom u liječenju nasljednih metaboličkih bolesti kostiju propisuje liječenje. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.27 – 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Scemblix	tbl. film obl. 60x20 mg	48,7750	2.926,50	
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Scemblix	tbl. film obl. 60x40 mg	48,7750	2.926,50	
Oznaka indikacije: 1-Scemblix NOVA	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom u kroničnoj fazi (Ph+ KML-KF) koji su prethodno liječeni s dva ili više inhibitora tirozin kinaze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1- nije dodjeljen	KS	avalglukozidaze alfa			P	Sanofi B.V.	Nexviadyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg	1.041,4200	1.041,42	
Oznaka indikacije: NA907	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza Pompeove bolesti. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC ili Bolničko povjerenstvo za lijekove Klinike za dječje bolesti Zagreb na prijedlog bolničkog specijaliste koji liječi oboljelog uz prethodno pribavljenu pisanu suglasnost odgovarajućeg Referentnog centra Ministarstva zdravstva. Prvo odobrenje za početak liječenja se izdaje na 6 mjeseci, a svako sljedeće, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i uz suglasnost Referentnog centra, najmanje jedanput godišnje.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 25.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BX04		relugoliks			O	Accord Healthcare S.L.U.	Orgovyx	tbl. film obl. 30x120 mg	6,9903	209,71	RS
Oznaka smjernice: 1-Orgovyx	Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.31

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna Advance 1,6 kcal	boca 4x220 ml	2,0475	8,19	RS
Oznaka smjernice: 1-Glucerna Advance 1.6 kcal	Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića uz postavljenu dijagnozu šećerne bolesti kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (SARC-F upitnik ili test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 118		amoksicilin	1.5 g	0,2270	O	Belupo d.d.	Amoksicilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x500 mg	0,0757	1,21	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
J01CA04 118		amoksicilin	1.5 g	<b>0,3506</b>	O	Belupo d.d.	Amoksicilin Belupo	tbl. za oral. susp. 16x500 mg	<b>0,1169</b>	<b>1,87</b>	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 115		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,5363	O	Belupo d.d.	Klavobel BID	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	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 115		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	<b>0,6527</b>	O	Belupo d.d.	Klavobel BID	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>0,3807</b>	<b>5,33</b>	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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3129 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,38 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0679 €,</b> - doplata za originalno pakiranje: <b>0,95 €.</b> Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 111		cefaleksin	2 g	0,6955	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	caps. 16x500 mg	0,1739	2,78	R
Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DB01 111		cefaleksin	2 g	<b>0,8275</b>	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	caps. 16x500 mg	<b>0,2069</b>	<b>3,31</b>	R
Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1738 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,78 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0331 €,</b> - doplata za originalno pakiranje: <b>0,53 €.</b> Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB01 313		cefaleksin	2 g	1,0639	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	2,6598	2,66	R
Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
J01DB01 313		cefaleksin	2 g	<b>1,3800</b>	O	Belupo d.d.	Cefaleksin Belupo	praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	<b>3,4500</b>	<b>3,45</b>	R
Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog i urinarnog sustava, s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.6600 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,7900 €,</b> - doplata za originalno pakiranje: <b>0,79 €.</b> Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 113		cefuroksim	0,5 g	0,5543	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x250 mg	0,2771	2,77	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DC02 113		cefuroksim	0,5 g	<b>0,7880</b>	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x250 mg	<b>0,3940</b>	<b>3,94</b>	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2770 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1170 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>1,17 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 114		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x500 mg	0,3544	3,54	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DC02 114		cefuroksim	0,5 g	<b>0,6740</b>	O	Belupo d.d.	Beloxim	tbl. film obl. 10x500 mg	<b>0,6740</b>	<b>6,74</b>	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3540 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,54 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,3200 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,20 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 112		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Belupo d.d.	Makcin SR	tbl. 7x500 mg	0,4772	3,34	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju <i>Helicobacter pylori</i> .										
J01FA09 112		klaritromicin	0,5 g	<b>0,8557</b>	O	Belupo d.d.	Makcin SR	tbl. 7x500 mg	<b>0,8557</b>	<b>5,99</b>	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju <i>Helicobacter pylori</i> .										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4771 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,3786 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>2,65 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 114		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Belupo d.d.	Makcin	tbl. 14x500 mg	0,4772	6,68	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju <i>Helicobacter pylori</i> .										
J01FA09 114		klaritromicin	0,5 g	<b>0,6264</b>	O	Belupo d.d.	Makcin	tbl. 14x500 mg	<b>0,6264</b>	<b>8,77</b>	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju <i>Helicobacter pylori</i> .										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4771 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,68 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1493 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 111		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	tbl. film obl. 6x250 mg	0,2809	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 111		azitromicin	0,3 g	<b>0,7120</b>	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	tbl. film obl. 6x250 mg	<b>0,5933</b>	<b>3,56</b>	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2817 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,3117 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>1,87 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 112		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	tbl. film obl. 3x500 mg	0,5619	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 112		azitromicin	0,3 g	<b>0,7700</b>	O	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	tbl. film obl. 3x500 mg	<b>1,2833</b>	<b>3,85</b>	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydiom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,7200 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>2,16 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA06 111		norfloksacin	0,8 g	0,4075	O	Belupo d.d.	Noflox	tbl. film obl. 20x400 mg	0,2037	4,07	R
Oznaka smjernice: RJ14	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija mokraćnog sustava.										
J01MA06 111		norfloksacin	0,8 g	<b>0,4110</b>	O	Belupo d.d.	Noflox	tbl. film obl. 20x400 mg	<b>0,2055</b>	<b>4,11</b>	R
Oznaka smjernice: RJ14	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija mokraćnog sustava.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2035 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,07 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0020 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>0,04 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA05 132		nifedipin dugodjelujući	30 mg	0,1125	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Cordipin XL	tbl. 20x40 mg	0,1500	3,00	R
C08CA05 132		nifedipin dugodjelujući	30 mg	<b>0,1275</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Cordipin XL	tbl. 20x40 mg	<b>0,1700</b>	<b>3,40</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB02 133		deksametazon	1,5 mg	0,1542	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	tbl. 20x20 mg	2,0562	41,12	RS
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.										
H02AB02 133		deksametazon	1,5 mg	<b>0,1833</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka	tbl. 20x20 mg	<b>2,4435</b>	<b>48,87</b>	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 131		klaritromicin	0,5 g	0,4628	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid	tbl. film obl. 14x250 mg	0,2314	3,24	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										
J01FA09 131		klaritromicin	0,5 g	<b>0,8043</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid	tbl. film obl. 14x250 mg	<b>0,4021</b>	<b>5,63</b>	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 132		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid	tbl. film obl. 14x500 mg	0,4772	6,68	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										
J01FA09 132		klaritromicin	0,5 g	<b>0,6264</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid	tbl. film obl. 14x500 mg	<b>0,6264</b>	<b>8,77</b>	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 133		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid uno	tbl. s prod. otp. 7x500 mg	0,4772	3,34	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										
J01FA09 133		klaritromicin	0,5 g	<b>0,8557</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid uno	tbl. s prod. otp. 7x500 mg	<b>0,8557</b>	<b>5,99</b>	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										

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

## Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 134		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid uno	tbl. s prod. otp. 14x500 mg	0,4772	6,68	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										
J01FA09 134		klaritromicin	0,5 g	<b>0,8557</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid uno	tbl. s prod. otp. 14x500 mg	<b>0,8557</b>	<b>11,98</b>	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 133		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Azibiot	tbl. film obl. 3x500 mg	0,5619	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 133		azitromicin	0,3 g	<b>0,7700</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Azibiot	tbl. film obl. 3x500 mg	<b>1,2833</b>	<b>3,85</b>	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB03 032	PO	gentamicin	0,24 g	2,4814	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Garamycin	amp. 10x80 mg	0,8271	8,27	
J01GB03 032	PO	gentamicin	0,24 g	<b>2,9280</b>	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Garamycin	amp. 10x80 mg	<b>0,9760</b>	<b>9,76</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB03 033	PO	gentamicin	0,24 g	2,2218	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Garamycin	amp. 10x120 mg	1,1109	11,11	
J01GB03 033	PO	gentamicin	0,24 g	<b>4,1120</b>	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Garamycin	amp. 10x120 mg	<b>2,0560</b>	<b>20,56</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01MA06 134		norfloksacin	0,8 g	0,4075	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Nolicin	tbl. 20x400 mg	0,2037	4,07	R
Oznaka smjernice: RJ14	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija mokraćnog sustava.										
J01MA06 134		norfloksacin	0,8 g	<b>0,4110</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Nolicin	tbl. 20x400 mg	<b>0,2055</b>	<b>4,11</b>	R
Oznaka smjernice: RJ14	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija mokraćnog sustava.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AB02 035	PO	flufenazin-dekanoat	1 mg	0,1497	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen depo	amp. 5x25 mg/ml	3,7423	18,71	
N05AB02 035	PO	flufenazin-dekanoat	1 mg	<b>0,2044</b>	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen depo	amp. 5x25 mg/ml	<b>5,1100</b>	<b>25,55</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	0,4393	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	0,2197	2,20	
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	<b>0,5600</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	<b>0,2800</b>	<b>2,80</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	0,2579	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	0,2579	2,58	
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	<b>0,3060</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	<b>0,3060</b>	<b>3,06</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DA04 131		teofilin	0,4 g	0,1407	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard	caps. retard 40x200 mg	0,0703	2,81	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0301 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,20 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0403 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,61 €.											
R03DA04 131		teofilin	0,4 g	<b>0,1535</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard	caps. retard 40x200 mg	<b>0,0768</b>	<b>3,07</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0300 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,20 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0468 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,87 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DA04 132		teofilin	0,4 g	0,1138	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard	caps. retard 40x350 mg	0,0995	3,98	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0527 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0468 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,87 €.											
R03DA04 132		teofilin	0,4 g	<b>0,1829</b>	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard	caps. retard 40x350 mg	<b>0,1600</b>	<b>6,40</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0528 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,11 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1073 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>4,29 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AD03 032	PR	tietilperazin	13 mg	1,0301	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Torecan	amp. 50x6,5 mg	0,5150	25,75	
R06AD03 032	PR	tietilperazin	13 mg	<b>1,0800</b>	P	KRKA-FARMA d.o.o.	Torecan	amp. 50x6,5 mg	<b>0,5400</b>	<b>27,00</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA03 141		famotidin	40 mg	0,2469	O	Alkaloid d.o.o.	Famosan	tbl. 20x20 mg	0,1234	2,47	R
A02BA03 141		famotidin	40 mg	<b>0,3210</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Famosan	tbl. 20x20 mg	<b>0,1605</b>	<b>3,21</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1235 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,47 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0370 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>0,74 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.29

### Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 141		amoksicilin	1.5 g	0,2270	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	caps. 16x500 mg	0,0757	1,21	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
J01CA04 141		amoksicilin	1.5 g	<b>0,5044</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	caps. 16x500 mg	<b>0,1681</b>	<b>2,69</b>	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.30

### Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 342		amoksicilin	1.5 g	0,4778	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	praš. za oral susp. 100 ml (250 mg/5 ml)	1,5927	1,59	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
J01CA04 342		amoksicilin	1.5 g	<b>0,8700</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Almacin	praš. za oral susp. 100 ml (250 mg/5 ml)	<b>2,9000</b>	<b>2,90</b>	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.31

### Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BA01 062	PR	fitomenadion	20 mg	1,0299	P	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Konakion	amp. 5x10 mg/ml	0,5150	2,57	
B02BA01 062	PR	fitomenadion	20 mg	<b>2,1840</b>	P	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Konakion	amp. 5x10 mg/ml	<b>1,0920</b>	<b>5,46</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 071	PR	amoksicilin + klavulanska kiselina	3 g	6,5061	P	Apta Medica International d.o.o.	Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma	boč. 10x(1.000 mg+200 mg)	2,1687	21,69	
J01CR02 071	PR	amoksicilin + klavulanska kiselina	3 g	<b>8,0310</b>	P	Apta Medica International d.o.o.	Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma	boč. 10x(1.000 mg+200 mg)	<b>2,6770</b>	<b>26,77</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 212		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7981	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Klavax bid sirup	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 212		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	<b>1,1357</b>	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Klavax bid sirup	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	<b>4,2400</b>	<b>4,24</b>	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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja HEC Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BX02 171		entakapon	1 g	1,5190	O	HEC Pharma GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	0,3038	9,11	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
N04BX02 171		entakapon	1 g	<b>1,8067</b>	O	HEC Pharma GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	<b>0,3613</b>	<b>10,84</b>	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 411		metronidazol			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Rozamet	krema 1%, 1x25 g	3,6897	3,69	R
Oznaka smjernice: pd04	Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7673 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,9200 €, - dopлата za originalno pakiranje: 0,92 €.											
D06BX01 411		metronidazol			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Rozamet	krema 1%, 1x25 g	<b>4,4700</b>	<b>4,47</b>	R
Oznaka smjernice: pd04	Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,7000 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,70 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC01 431		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x25 g (0,5 mg/g)	1,9603	1,96	R
D07AC01 431		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x25 g (0,5 mg/g)	<b>2,1000</b>	<b>2,10</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC01 433		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x100 g (0,5 mg/g)	8,9681	8,97	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,8413 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,1300 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,13 €.											
D07AC01 433		betametazon			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Betazon	krema 1x100 g (0,5 mg/g)	<b>9,4300</b>	<b>9,43</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.8400 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,84 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,5900 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,59 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 07.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA08 073	DS	korigonadotropin	250 mcg	27,1325	P	Merck Europe B.V.	Ovitrelle	otop. za inj., brizg. napunj. 1x250 mcg	27,1325	27,13	
Oznaka indikacije: NG303	Indikacija: Po preporuci specijalista ginekologa ili endokrinologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA08 073	DS	korigonadotropin	250 mcg	<b>27,7300</b>	P	Merck Europe B.V.	Ovitrelle	otop. za inj., brizg. napunj. 1x250 mcg	<b>27,7300</b>	<b>27,73</b>	
Oznaka indikacije: NG303	Indikacija: Po preporuci specijalista ginekologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	54,2292	54,23	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	<b>59,7800</b>	<b>59,78</b>	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03AA02 141		željezo II - fumarat	0,2 g	0,0653	O	Alkaloid d.o.o.	Heferol	caps. 30x350 mg	0,1142	3,43	R
B03AA02 141		željezo II - fumarat	0,2 g	<b>0,1010</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Heferol	caps. 30x350 mg	<b>0,1767</b>	<b>5,30</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1143 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,43 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0623 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,87 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	2,7872	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	5,5744	5,57	R
Oznaka smjernice: RJ19	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,1940 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3800 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,38 €.											
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	<b>3,3400</b>	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	<b>6,6800</b>	<b>6,68</b>	R
Oznaka smjernice: RJ19	<p>Smjernica:            Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reaguju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama:            1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa;            2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju;            3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>5.3000 €</b>, - cijena originalnog pakiranja: <b>5,30 €</b>.            Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,3800 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,38 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 4.42

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	3,9400	3,94	R
Oznaka smjernice: pd04	<p>Smjernica:            Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.</p>										
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,7700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1700 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,17 €.											
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	<b>4,2500</b>	<b>4,25</b>	R
Oznaka smjernice: pd04	<p>Smjernica:            Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.7700 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,4800 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,48 €</b>. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 4.43

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,0617	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	6,1716	6,17	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,5789 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,5900 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,59 €.											
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	<b>0,0700</b>	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Linoladiol	krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	<b>7,0000</b>	<b>7,00</b>	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.5800 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,58 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,4200 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>2,42 €</b>. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 4.44

Prijedlog nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medicuspharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 061	PR	amoksicilin + klavulanska kiselina	3 g	6,8685	P	Medochemie Ltd.	Medoclav	boč. 10x(1.000 mg+200 mg)	2,2895	22,89	
J01CR02 061	PR	amoksicilin + klavulanska kiselina	3 g	<b>8,0310</b>	P	Medochemie Ltd.	Medoclav	boč. 10x(1.000 mg+200 mg)	<b>2,6770</b>	<b>26,77</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.45

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB01 076		etanercept	7 mg	21,8811	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Nepexto	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	156,2934	625,17	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: ...										
L04AB01 076		etanercept	7 mg	<b>19,6928</b>	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Nepexto	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	<b>140,6625</b>	<b>562,65</b>	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: ...										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.46

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XX01 141		fosfomicin	3 g	4,1688	O	PharmaS d.o.o.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 1x3 g	4,1688	4,17	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,9524 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,95 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,2200 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,22 €.											
J01XX01 141		fosfomicin	3 g	<b>5,1700</b>	O	PharmaS d.o.o.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 1x3 g	<b>5,1700</b>	<b>5,17</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.9500 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,95 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>3,2200 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,22 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.47

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XX01 142		fosfomicin	3 g	3,9160	O	PharmaS d.o.o.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 2x3 g	3,9160	7,83	R



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,9524 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,9650 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,93 €.											
J01XX01 142		fosfomicin	3 g	<b>4,9150</b>	O	PharmaS d.o.o.	Urifos	gran. za oral. otop., vreć. 2x3 g	<b>4,9150</b>	<b>9,83</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.9500 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,9650 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>5,93 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.48

Prijedlog nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB06 171		sertralin	50 mg	0,0853	O	Upjohn EESV	Zoloft	tbl. 28x50 mg	0,0853	2,39	R
N06AB06 171		sertralin	50 mg	<b>0,1782</b>	O	Upjohn EESV	Zoloft	tbl. 28x50 mg	<b>0,1782</b>	<b>4,99</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0854 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,39 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0929 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>2,60 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 181		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x180 mg	5,1000	153,00	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primati 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
V03AC03 181		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	<b>Deferasiroks Alpha-Medical/Roxofor</b>	tbl. film obl. 30x180 mg	5,1000	153,00	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primati 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 182		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x360 mg	11,6572	349,72	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
V03AC03 182		deferasiroks			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	<b>Deferasiroks Alpha-Medical/Roxofor</b>	tbl. film obl. 30x360 mg	11,6572	349,72	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. 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 21.04.2023).

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
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	653,9744	653,97	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	2.684,2471	2.684,25	
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											
Oznaka indikacije: NL515	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. <b>PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 2. U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.</b>											

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF04 061	KLKS	avelumab			P	Merck Europe B.V.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	882,8124	882,81	
Oznaka indikacije: NL519	<p>Indikacija:</p> <p>I. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u prvoj liniji liječenja terapijom održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Oznaka KL samo za liječenje pod I.</p>										
Oznaka indikacije: NL519	<p>Indikacija:</p> <p>I. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u prvoj liniji liječenja terapijom održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Oznaka KL samo za liječenje pod I.</p> <p><b>II. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica u odraslih osoba, primjenjuje se kombinacija avelumaba i aksitiniba.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. nepostojanje aktivnih metastaza na mozgu i aktivne autoimune bolesti. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>...</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
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ... <b>6. Prva linija liječenja neresektabilnog malignog pleuralnog mezotelioma u odraslih osoba, primjenjuje se kombinacija nivolumaba i ipilimumaba.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja <b>do najviše 24 mjeseca</b> moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

### Točka 6.3 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indicacije: NL523	Indikacija: ... <b>2. Prva linija liječenja neresektabilnog malignog pleuralnog mezotelioma u odraslih osoba, primjenjuje se u kombinaciji s nivolumabom.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja <b>do najviše 24 mjeseca</b> moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

### Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... <b>7. U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

## Točka 6.4 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... <b>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u 3 odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... <b>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u 3 odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

## Točka 6.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL467												
Indikacija: ... <b>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.												

## Točka 6.5 a

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indicacije: NL523												
Oznaka indicacije: NL523												
Indikacija: ... <b>Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.												

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	3.348,2800	3.348,28	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.350,6600	2.350,66	
Oznaka indicacije: NL529												
Oznaka indicacije: NL529												
Indikacija: ... <b>10. U monoterapiji za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC), nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indicaciji uključuju: ECOG PS 0-1, ukupno trajanje liječenja ovisno o načinu doziranja je do primljene pune terapijske doze, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa ili onkologa.</b>												

## Točka 6.7

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

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

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.10.2022).

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
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... <b>5. U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata</b> , za liječenje odraslih bolesnika s <b>lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva</b> . Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											

## Točka 6.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija: ... 5. Za <b>adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica</b> kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Kriteriji za početak primjene lijeka: srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, ne postojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja i podnošljivost liječenja obvezna je tijekom adjuvantnog liječenja svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do godine dana ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povrat bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore na zahtjev specijaliste onkologije i radioterapije ili internističkog onkologa.</p>											

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

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
M05BX04 961	<b>DS/RL</b>	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.</p>											
M05BX04 961	<b>RL</b>	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica: <b>1. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju najmanje dva osteoporotična prijeloma.</b> <b>2. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju osteoporotični prijelom bedrene kosti.</b> <b>1) i 2) Po preporuci specijalista internista, fizijatra i endokrinologa, a izdaje se na ruke liječnika.</b></p>											

## Točka 6.11

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	<p>Indikacija: ...</p>											
Oznaka smjernice -15 mg: RL107	<p>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.</p>											
Oznaka indikacije-15 mg: NL512	<p>Indikacija: ... <b>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.</b></p>											
Oznaka smjernice- 15 mg:	<p>Smjernica: ... <b>x. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa</b>, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>											

## Točka 6.11 a

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



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

## Točka 6.11 b

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje **novog oblika lijeka** (zaprmljen 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	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	43,0625	1.205,75	RS
Oznaka indicacije: 1- Rinvoq 45 mg indicacija	Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog <b>ulceroznog kolitisa</b> 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 <b>ulceroznog kolitisa</b> , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije 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 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XG02 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	191,8429	191,84	
Oznaka indicacije: NL493	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.										
L01XG02 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	191,8400	191,84	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL493	<p>Indikacija: U kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. c) u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>										

## Točka 6.13

Prijedlog nositelja odobrenja Viartis Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viartis Hrvatska d.o.o.) za **izmjenu režima propisivanja (prelazak u receptni status)** (zaprimiteljen dana 12.06.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA31 173	DS	teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Viartis Limited	Tergio	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - <math>\geq 1</math> T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS <math>\leq 6</math> d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
L04AA31 173	<b>DS</b>	teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Viartis Limited	Tergio	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	<b>RS</b>
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - <math>\geq 1</math> T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS <math>\leq 6</math> d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „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>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## VIII Razno

### Točka 8.1

Zamolba Hrvatskog pedijatrijskog društva vezana za lijek flutikazon u dozi od 50 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija.

**Točka 8.2**

Prijedlog cijena unutar referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove, namirnice za enteralnu primjenu, dijetetske preparate i namirnice bez glutena koji se propisuju na recept Zavoda.

**Točka 8.3**

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore vezan za izmjenu cijena magistralnih pripravaka.

**Točka 8.4**

Prijedlog vezan za uvrštenje lijeka esomeprazol pod nezaštićenim imenom u parenteralnom obliku na listu lijekova za potrebe bolnica.

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